**临床试验项目归档信息表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号： | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| 项目类型 | □ 药/械临床试验 □ 临床科研 □ 上市后产品研究 | | | | | | | |
| 试验设计 | □对照 □非对照 □单盲 □双盲 □随机 □非随机 □平行 □交叉  □开放 □非开放 □优效性 □非劣效 □等效性 □非随机 □其他 | | | | | | | |
| 试验类别 | □ Ⅰ期 □ Ⅱ期 □ Ⅲ期 □ Ⅳ期  □ 临床验证 □ 器械研究 □ 研究者发起 □ 其他 | | | | | | | |
| 适应症 |  | | | | | | | |
| 试验药物 | 中文名： 英文名：  □国产 □进口 进口药品注册证号： | | | | | | | |
| 注册分类 | □ 中药、天然药物 □ 化学药物类 □ 放射性药物  □ 治疗用生物制品类 □ 预防用生物制品类 □ 医疗器械 | | | | | | | 类 |
| CFDA批件号 | |  | 剂型 |  | | | 规格 |  |
| 对照产品 |  | | 厂家 |  | | | | |
| 设计总例数 |  | | 参加机构数 |  | | 本机构承担总例数 | |  |
| 国际多中心 | □是 □否 | | 组长单位 | □是 □否  组长单位： | | | | |
| 研究时间 | 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | |
| 申办者 | 联系人： 联系方式： | | | | | | | |
| CRO | 联系人： 联系方式： | | | | | | | |
| SMO | 联系人： 联系方式： | | | | | | | |
| 伦理审查 | □中心伦理 □本机构伦理 | | | | 伦理批件日期 | 年 月 日 | | |
| 批件号 |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **本机构情况** | | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 研究例数 | 总例数： | 筛选数： | |
| 入组数： | 退出/脱落例数： | |
| 出组数： | 完成数： | |
| 项目进程 | 立项日期： 年 月 日 | | |
| 伦理通过日期： 年 月 日 | | |
| 合同签订日期： 年 月 日 | | |
| 启动会日期： 年 月 日 | | |
| 第一例签署ICF日期： 年 月 日 | | |
| 最后一例出组日期： 年 月 日 | | |
| 不良事件 | * 无 * 有 人次 | 与药物相关例数：有关 例  无关 例 | |
| 严重不良事件 | * 无 * 有 人次 | 与药物相关例数：有关 例  无关 例 | |
| 受试者编号： | | |
|  | | |
|  | | |
| 项目经费 | 观察费（元/例）： | | |
| 检验费（元/例）： | | |
| 管理费（元）： | | |
| 受试者补偿（元）： | | |
| 药房管理费（元）： | | |
| 其他（元）： | | |
| 总经费（元）： | | |
| 支付时间： 年 月 日 元  年 月 日 元  年 月 日 元 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **结题信息** | |
| **一、结题资料递交**  递交文件清单：□《结题自查表》 □《HIS溯源情况一览表》 □《LIS溯源情况一览表》  □《结题资料目录》 □《专业质控表》  □ 需机构盖章但不注册上报的说明  □ 其他：  **二、结题质控记录**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 类型 | 人员 | 是否完成质控 | 是否完成质控整改 | 备注 | | 专业科室 |  | □是，日期：  □否， | □是，日期：  □否， |  | | 申办者 |  | □是，日期：  □否， | □是，日期：  □否， |  | | 机构 |  | □是，日期：  □否， | □是，日期：  □否， |  |   **三、盖章资料递交**  递交文件清单：□ 分中心小结表 份  □ 总结报告 份  □ 统计报告  □ 其他  递交人/日期： 接收人/日期：   1. **结题日期：**  **年 月 日** 2. **资料保存时间**： 年 存档截止日期： 年 月 日   其他需要说明的情况： | |
| 备注 | 1. 年 月 日接受 检查； 2. 年 月 日接受 检查； 3. 年 月 日接受 检查； 4. 年 月 日接受 检查； 5. 年 月 日接受 检查； |