**临床试验项目归档清单**

**项目编号：**

**项目名称：**

**专业科室： 主要研究者：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **数量（份）** | **版本号/其他备注** |
| **一、准备阶段** | | | |
| 1 | 临床试验立项申请表 |  |  |
| 2 | 企业资质：生产企业法人营业执照、医疗器械生产许可证等；如有CRO公司，提供CRO资质文件及委托函； |  |  |
| 3 | 申办方/CRO对机构及PI的委托函 |  |  |
| 4 | 国家药品监督管理局临床试验批件/通知书（IV期研究应提供药品注册证和说明书） |  |  |
| 5 | 研究者手册（版本号： /版本日期： 年 月 日） |  |  |
| 6 | 临床试验方案 （版本号： /版本日期： 年 月 日） |  |  |
| 7 | 受试者知情同意书 （版本号： /版本日期： 年 月 日） |  |  |
| 8 | 原始记录、病例报告表CRF等其他相关资料（版本号： /版本日期： 年 月 日）（空白模板） |  | □研究病历  □门诊病历  □住院病历  □纸质CRF  □电子CRF |
| 9 | 药检报告 |  |  |
| 10 | 多中心试验需提供其他参与单位列表及中心伦理批件 |  |  |
| 11 | 临床试验协议 |  |  |
| 12 | 主要研究者及参加研究人员简历、GCP证书、执业证书 |  | 人份 |
| 13 | 临床研究申办者承诺书及承担研究相关损害赔偿的说明，如有保险，附保险证明 |  |  |
| 14 | 临床试验监察员CRA/协调员CRC在职证明、培训证明(GCP、内部培训) |  |  |
| 15 | 招募广告，招募受试者的材料 |  |  |
| 16 | 实验室室间质评证书、正常值范围 |  |  |
| 17 | 试验相关物资运送/接受记录 |  |  |
| 18 | 试验药品运送/接受记录 |  |  |
| 19 | 药品标签 |  |  |
| 20 | 设盲试验的破盲规程 |  |  |
| 21 | 试验中涉及到静脉使用的药物，若为上市药，需提供药品说明书:若为待验证新药，需提供:药品目录、剂型、规格、包装、外观、贮存条件、生产厂家以及详细的静脉使用配置方法 |  |  |
| 22 | 伦理批件（及初始审查意见，复印件） |  |  |
| 23 | 其他资料 |  |  |
| **二、研究进行阶段** | | | |
| 24 | 启动会材料（签到表 页，启动会资料 份） |  |  |
| 25 | 研究者授权文件（原件） |  | 页 |
| 研究者签名样张（原件） |  | 页 |
| 26 | 研究者手册更新（版本号： /版本日期： 年 月 日） |  |  |
| 27 | 研究方案更新（版本号： /版本日期： 年 月 日） |  |  |
| 知情同意书更新（版本号： /版本日期： 年 月 日） |  |  |
| 病例报告更新（版本号： /版本日期： 年 月 日） |  |  |
| 相关伦理审查意见（意见号： ） |  | 份 |
| 28 | 研究者履历更新 |  | 份 |
| 29 | 实验室室间质评证书 □中心实验室 □本地实验室 |  | 年、 年 |
| 实验室正常值范围更新 |  |  |
| 30 | 受试者鉴认代码表（原件） |  | 页 |
| 31 | 受试者筛选表与入选表 |  | 页， 例 |
| 32 | 知情同意书 |  | 例 |
| 33 | 研究病历 |  | □研究病历  □门诊病历  □住院病历 |
| 34 | 病例报告表 |  | □纸质CRF  □电子CRF |
| 35 | 试验药品/器械/试剂运送/接收单、记录及运送温度记录 |  | 次，首次接收日期： |
| 36 | 新批号药品、药检报告更新、验收单 |  | 页 |
| 37 | 试验药品/器械/试剂发放/回收记录表（与检验报告批号一致） |  | 页 |
| 试验药品/器械/试剂登记表 |  | 页 |
| 38 | 试验药品/器械/试剂回收至申办者运送单/签收记录 |  | 页 |
| 39 | 试验药品/器械/试剂销毁授权 □有 □无 |  | 页 |
| 试验药品/器械/试剂销毁记录 |  | 页 |
| 40 | 生物样本采集记录 |  | 页 |
| 生物样本离心记录 |  | 页 |
| 生物样本保存记录 |  | 页  记录区间： 至 |
| 生物样本运送记录及运送温度记录 |  | 次 |
| 41 | 物资接收记录 |  | 次 |
| 物资退回记录 |  | 次 |
| 42 | 监查员访视记录及随访信 |  | 访视记录 页；  随访信共 份，SIV 份  RMV 份  COV 份 |
| 43 | 研究者致申办者的SAE（我院，原件） |  | 人 例，受试者编号： |
| 申办者致CFDA、伦理委员会的SAE |  |  |
| 44 | 试验中期/年度报告 |  |  |
| **三、研究结束归档阶段** | | | |
| 45 | 完成试验受试者编码目录表 |  | 页 |
| 46 | 统计疑问表/数据疑问表 |  | 份 |
| 47 | 盲态审核报告/统计报告 |  | 份 |
| 48 | 揭盲，临床试验总结会议纪要 |  | 份 |
| 49 | 本中心小结表（签字、盖章） |  | 份 |
| 50 | 总结报告（主要研究者、申办方签名盖章） |  | 份 |
| 总结报告主要研究者声明、签名表 |  |  |
| 51 | 试验完成报告（至IRB、国家局） |  |  |
| 52 | 伦理结题报告 |  |  |
| 53 | 稽查证明件 |  |  |
| **四、附件** | | | |
| 54 | 专业科室质控、结题自查报告 |  | 份 |
| 55 | HIS、LIS溯源表 |  |  |
| 56 | 机构质控记录 |  | 份 |
| 57 | 经费结算说明 |  |  |
| **五、其他** | | | |
| 58 | 伦理备案材料（DIL等） |  | 份 |
| 59 | 受试者补助发放材料 |  | 份 |
| 60 |  |  |  |

主要研究者签名： 日期：

专业负责人签名： 日期：

申办方签名： 日期：

机构质控员签名： 日期：

档案管理员签名： 日期：

机构办公室主任签名： 日期：

附：ICF使用情况一览表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受试者筛选号 | 版本号/版本日期： | 版本号/版本日期： | 版本号/版本日期： |
| EC批准日期： | EC批准日期： | EC批准日期： |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

备注： 相应列，请填入相应受试者签署ICF日期；未签署的请合并单元格并标明原因（如筛选失败、已出组等）。