附录2

**临床试验必备文件核对交接表**

|  |
| --- |
| 项目名称：项目负责人： |
|  | 必备文件 | 文件形式 | 检查结果 | 备注 |
| 有 | 无 |
| **一、临床试验准备阶段** |
|  | 研究者手册 |  |  |  |  |
|  | 试验方案及其修正案（已签名） |  |  |  |  |
|  | 病例报告表（样表） |  |  |  |  |
|  | 知情同意书（样表） |  |  |  |  |
|  | 财务规定 |  |  |  |  |
|  | 受试者保险的相关文件 |  |  |  |  |
|  | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织） |  |  |  |  |
|  | 组长单位伦理委员会批件（附成员表） |  |  |  |  |
|  | 本中心伦理委员会批件（附成员表） |  |  |  |  |
|  | 人类遗传资源办公室相关文件 |  |  |  |  |
|  | 药物临床试验立项申请表及药物临床试验形式审查表 |  |  |  |  |
|  | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件 |  |  |  |  |
|  | 国家药品监督管理局批件或受理通知书 |  |  |  |  |
|  | 研究者履历及相关文件 |  |  |  |  |
|  | 14-1 | 研究者履历 |  |  |  |  |
| 14-2 | 研究者签字样张 |  |  |  |  |
| 14-3 | 其他相关文件 |  |  |  |  |
|  | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  |  |  |  |
|  | 医学或实验室操作的资质证明 |  |  |  |  |
|  | 试验用药物 |  |  |  |  |
|  | 17-1 | 试验用药品的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明） |  |
|  | 17-2 | 试验用药品的标签 |  |  |  |  |
|  | 17-3 | 试验用药品与试验相关物资的运货单 |  |  |  |  |
|  | 17-4 | 试验药物的药检证明 |  |  |  |  |
|  | 设盲试验的破盲规程 |  |  |  |  |
|  | 19-1 | 临床试验启动前培训记录表及启动会记录 |  |  |  |  |
| 19-2 | 培训记录（签到表） |  |  |  |  |
| 19-3 | 研究者职责分工及签名页 |  |  |  |  |
|  | 监查员监查计划及试验启动监查报告 |  |  |  |  |
|  | 其他： |  |  |  |  |
|  | 21-1 | 申办方资质证明 |  |  |  |  |
|  | 21-2 | 试验用药物生产企业资质证明（如适用） |  |  |  |  |
|  | 21-3 | CRO资质证明 |  |  |  |  |
|  | 21-4 | 中心实验室资质证明（如适用） |  |  |  |  |
|  | 21-5 | 其他第三方其他公司资质证明（如适用） |  |  |  |  |
|  | 21-6 | 临床试验委托函（委托本机构及PI） |  |  |  |  |
|  | 21-7 | 药物说明书（如适用） |  |  |  |  |
|  | 21-8 | CRA相关资料 |  |  |  |  |
|  | 21-9 | 申办者对立项资料真实性声明 |  |  |  |  |
| **二、临床试验进行阶段** |
|  | 研究者手册更新 |  |  |  |  |
|  | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、国家局对修改文件的书面情况通知）的更新 |  |  |  |  |
|  | 本中心伦理委员会对更新的内容审查批件 |  |  |  |  |
|  | 新研究者的履历和资格文件及签字样张 |  |  |  |  |
|  | 医学、试验室检查的正常范围更新及资质证明更新 |  |  |  |  |
|  | 试验用药品与试验相关物资的运货单 |  |  |  |  |
|  | 试验用药品的药检报告 |  |
|  | 监查访视报告（若有） |  |  |  |  |
|  | 现场访视外的相关通讯、联络记录 |  |  |  |  |
|  | 已签名的知情同意书 |  |  |  |  |
|  | 原始医疗文件 |  |  |  |  |
|  | 32-1 | 研究病历 |  |  |  |  |
|  | 32-2 | 住院病历 |  |  |  |  |
|  | 32-3 | 门诊病历 |  |  |  |  |
|  | 病例报告表（已填写、签名、注明日期） |  |  |  |  |
|  | 研究者致申办者的严重不良事件报告 |  |  |  |  |
|  | 35-1 | 申办者致药监局、伦理委员会的SUSAR报告 |  |  |  |  |
| 35-2 | 通报的其他安全性资料 |  |  |  |  |
|  | 中期或年度报告 |  |  |  |  |
|  | 受试者鉴认代码表 |  |  |  |  |
|  | 受试者筛选表与入选表 |  |  |  |  |
|  | 试验用药品登记表 |  |  |  |  |
|  | 39-1 | 试验用药品接收登记表 |  |  |  |  |
|  | 39-2 | 试验用药品保存记录表 |  |  |  |  |
|  | 39-3 | 试验用药品发放、回收、返还登记表 |  |  |  |  |
|  | 专业组层面质控报告表 |  |  |  |  |
|  | 机构层面质控报告表 |  |  |  |  |
|  | 其他： |  |  |  |  |
|  | 42-1 | SMO资质证明 |  |  |  |  |
|  | 42-2 | CRC相关资料 |  |  |  |  |
|  | 42-3 | 体液/组织样本留存记录 |  |  |  |  |
| **三、临床试验完成阶段** |
|  | 试验药物销毁证明（若在临床试验机构销毁） |  |  |  |  |
|  | 完成试验受试者编码目录 |  |  |  |  |
|  | 稽查证明件（若需要） |  |  |  |  |
|  | 试验结束监查报告（若有） |  |  |  |  |
|  | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件及临床试验总结报告 |  |  |  |  |
|  | 其他： |  |  |  |  |
| 机构资料管理员签名： CRA签名： 研究者签名：日期： 日期： 日期： |