**临床试验文件归档清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **项目来源** |  |
| **项目编号** |  | **试验时间** | **20XX年XX月-20XX年XX月** |
| **注册管理分类** |  | **临床期别** |  | **保存期限** |  |
| **主要研究者** |  | **专业科室** |  | **存档位置** |  |

|  |
| --- |
| **第一部分：临床试验准备阶段** |
| 序号 | 文件名称 | 文件要求 | 检查结果 | 备注 |
|  | 药物/医疗器械临床试验立项申请表及形式审查表 | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 药物临床试验批准通知书/批件/医疗器械备案文件 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 人类遗传办相关文件（不涉及人类遗传资源声明） | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 组长单位伦理委员会批件（附成员表） | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 本中心伦理委员会意见/同意函（附成员表） | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织） | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 份数 |
|  | 试验方案及其修正案（已签名） | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 知情同意书（样表） | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件 | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 病例报告表（样表） | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 研究者手册 | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 受试者保险的相关文件 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 研究者履历及资格文件（简历、GCP证书、资格证书） | / | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 临床试验有关的检测参考值和参考值范围 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 试验用药品的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明）/医疗器械合格检验报告/自检自测报告/注册产品技术要求 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 药物说明书/产品使用说明书 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 试验用药品/器械的包装盒标签样本 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 试验用药品/器械及其他相关材料的运送记录 | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 盲法试验的揭盲程序 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 试验启动监查报告 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 申办方资质证明、试验用药物生产企业资质证明/符合使用的医疗器械生产质量管理规范声明 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | CRO委托函及资质证明、CRA委托函及资质证明 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 中心实验室资质证明、其他第三方其他公司资质证明 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 临床试验委托函（委托本机构及PI） | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 申办者对立项资料真实性声明 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
| **第二部分：临床试验进行阶段** |
|  | 国家药监局对试验方案修改及其他文件的许可、备案 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 组长单位伦理委员会批件（跟踪审查） | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 跟踪审查及文件 |  | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 29-1修正案审查 | 本中心伦理委员会意见 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 试验方案修正案（已签名） | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 知情同意书修订版（样表） | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 招募广告 | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 提供给受试者的任何书面资料 | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | ... |  | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 29-2修正案审查 | 本中心伦理委员会意见 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 试验方案修正案（已签名） | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 知情同意书修订版（样表） | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 招募广告 | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 提供给受试者的任何书面资料 | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | ... |  | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 29-3偏离方案审查 | 本中心伦理委员会意见 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 偏离方案报告 |  | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 29-4偏离方案审查 | 本中心伦理委员会意见 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 偏离方案报告 |  | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 29-5安全性审查 | 本中心伦理委员会意见 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | SAE/SUSAR/DSUR报告等 |  | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 研究者手册 | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 29-6安全性审查 | 本中心伦理委员会意见 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | SAE/SUSAR/DSUR报告、安全性资料 |  | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 研究者手册 | 盖章原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 版本号 |
|  | 29-7研究进展报告 | 本中心伦理委员会意见 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 研究进展报告、年度报告等 |  | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 研究者更新的履历及资格文件及新授权的研究者履历及资格文件（简历、GCP证书、资格证书） | / | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 更新的临床试验有关的检测参考值和参考值范围 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 现场访视外的相关通讯、联络记录（信件、会议、电话记录） | / | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 研究者职责分工及签名页 | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 受试者筛选入选表 | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 受试者鉴认代码表 | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 试验用药品/器械及其他相关材料的运送记录 | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 试验用药品/器械相关记录（库存表、发放回收表等） | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 体液/组织样本相关记录（留存、使用记录等） | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
| **第三部分：临床试验完成后** |
|  | 试验用药品/器械相关记录（退回表、运送单、销毁证明等） | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 研究完成报告（包含伦理委员会意见） | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 关中心通知函/临床试验结算函 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 受试者补助相关文件 | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 分中心小结表 | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 临床试验总结报告 | 盖章 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 其他 |  | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 46-1 |  |  | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 46-2 |  |  | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
| **受试者文件夹（一位受试者一份）** |
| 序号 | 文件名称 | 文件要求 | 检查结果 | 备注 |
|  | 签署的知情同意书 | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 原始医疗文件（源文件、医疗记录、病史） | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |
|  | 已签研究者姓名日期的填写完整的病例报告表及修改记录 | / | [ ] 有[ ] 无[ ] NA | 可刻盘 |
|  | 其他 |  |  |  |
|  | 4-1 |  | 原件 | [ ] 有[ ] 无[ ] NA |  |

|  |
| --- |
| 主要研究者签名： 日期： |
| 资料管理员签名： 日期： |
| 申办方代表签名： 日期： |

项目名称：

项目来源：

主要研究者：

专业科室：

归档文件盒数：X盒（其中X盒为受试者文件盒）

**序号1-XX存放1号文件盒，.......**

保存年限：20XX年X月-20XX年X月 ，20XX年后需要保存请与机构办联系。

请提供常用/准确/不易更换的申办方联系人及联系方式： ，以便存放时间到期后联系。