**药物归档文件表**

项目编号：

最终总结报告日期：

申办者：

项目题目：

附表1 临床试验准备阶段

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 必备文件 | 是否为原件 | | 是否齐全（若为否，注明原因） | 备注 |
| 原件 | 复印件 |
| 1 | 研究者手册 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 2 | 已签字的临床试验方案（含修订版） |  |  | 是□ 否□ |  |
| 3 | 病例报告表样本 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 4 | 提供给受试者的信息（样本）  —知情同意书（包括所有适用的译文）  —其他提供给受试者的任何书面资料  —受试者的招募广告（若使用） |  |  | 是□ 否□ |  |
| 5 | 临床试验的财务合同 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 6 | 受试者保险的相关文件（若有） |  |  | 是□ 否□ |  |
| 7 | 参与临床试验各方之间签署的研究合同（或包括经费合同），包括：  —研究者和临床试验机构与申办者签署的合同  —研究者和临床试验机构与合同研究组织签署的合同（若有）  —申办者与合同研究组织签署的合同 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 8 | 伦理委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期  —试验方案及其修订版  —知情同意书  —其他提供给受试者的任何书面资料  —受试者的招募广告（若使用）  —对受试者的补偿（若有）  —伦理委员会其他审查，同意的文件（如病例报告表样本） |  |  | 是□ 否□ |  |
| 9 | 伦理委员会的人员组成 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 10 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 11 | 研究者签名的履历和其他的资格文件  经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员签名的履历和其他资质证明 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 12 | 在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 13 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明  （资质认可证书或者资质认证证书或者已建立质量控制体系或者外部质量评价体系或者其他验证体系） |  |  | 是□ 否□ |  |
| 14 | 试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明） |  |  | 是□ 否□ |  |
| 15 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 16 | 试验用药品的检验报告 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 17 | 盲法试验的揭盲程序 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 18 | 试验启动监查报告 |  |  | 是□ 否□ |  |

附表2 临床试验进行阶段

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 必备文件 | 是否为原件 | | 是否齐全  （若为否，注明原因） | 备注 |
| 原件 | 复印件 |
| 1 | 更新的研究者手册 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 2 | 对下列内容的任何更改：  —试验方案及其修订版，病例报告表  —知情同意书  —其他提供给受试者的任何书面资料  —受试者招募广告（若使用） |  |  | 是□ 否□ |  |
| 3 | 伦理委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期  —试验方案修改  —下列文件修订本  —知情同意书  —其他提供给受试者的任何书面资料  —受试者招募广告（若使用）  —伦理委员会任何其他审查，同意的文件  —对临床试验的跟踪审查（必要时） |  |  | 是□ 否□ |  |
| 4 | 药品监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可、备案 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 5 | 研究者更新的履历和其他的资格文件  经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员更新的履历和其他资质证明 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 6 | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 7 | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明  （资质认可证书或者资质认证证书或者已建立质量控制体系或者外部质量评价体系或者其他验证体系） |  |  | 是□ 否□ |  |
| 8 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 9 | 新批号试验用药品的检验报告 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 10 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录  —往来信件  —会议记录  —电话记录 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 11 | 签署的知情同意书 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 12 | 原始医疗文件 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 13 | 已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的病例报告表 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 14 | 病例报告表修改记录 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 15 | 研究者向申办者报告的严重不良事件 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 16 | 申办者或者研究者向药品监督管理部门、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 17 | 申办者向研究者通报的安全性资料 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 18 | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 19 | 受试者筛选表 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 20 | 受试者鉴认代码表 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 21 | 受试者入选表 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 22 | 试验用药品在临床试验机构的登记表 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 23 | 研究者职责分工及签名页 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 24 | 体液/组织样本的留存记录（若有） |  |  | 是□ 否□ |  |

附表3 临床试验完成后

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 必备文件 | 是否为原件 | | 是否齐全  （若为否，注明原因） | 备注 |
| 原件 | 复印件 |
| 1 | 试验用药品在临床试验机构的登记表 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 2 | 试验用药品销毁证明（若在临床试验机构销毁） |  |  | 是□ 否□ |  |
| 3 | 受试者鉴认代码表 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 4 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 5 | 临床试验总结报告 |  |  | 是□ 否□ |  |
| 6 | 其他 |  |  | 是□ 否□ |  |

|  |
| --- |
| 专业科室档案管理员（签名/日期）： |
| 本项目PI（签名/日期）： |
| 机构办公室秘书（签名/日期）： |
| 机构办公室主任/副主任（签名/日期）： |
| 机构办档案管理员（签名/日期）： |

备注：

此表为本机归档必备材料，若无，则须提供相应说明性文件。

其他需要增加的文件，请根据项目需要对本目录进行增补，并做好标记。

**医疗器械/体外诊断试剂归档文件表**

项目名称：

项目编号：

最终总结报告日期：

申办方： CRO：

申办方联系人： 电话号码：

主要研究者： 专业科室：

临床试验起止年月日： 至

档案在机构保存时间： 至

**临床试验医疗器械/体外诊断试剂项目档案资料归档清单**

附表1 临床试验准备阶段

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 文件材料名称 | 是否为原件（是✔，如为核证副本请备注） | 是否齐全  （✔或者NA） | 备注 |
| 1 | 临床试验申请表 | □ | □ |  |
| 2 | 试验方案以及其修正案（已签章） | □ | □ |  |
| 3 | 研究者手册 | □ | □ |  |
| 4 | 知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料 | □ | □ |  |
| 5 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有） | □ | □ |  |
| 6 | 病例报告表文本 | □ | □ |  |
| 7 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | □ | □ |  |
| 8 | 临床前研究相关资料 | □ | □ |  |
| 9 | 研究者简历以及资格证明文件 | □ | □ |  |
| 10 | 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | □ | □ |  |
| 11 | 受试者保险的相关文件（若有） | □ | □ |  |
| 12 | 伦理委员会审查意见 | □ | □ |  |
| 13 | 伦理委员会成员表（若有） | □ | □ |  |
| 14 | 临床试验合同（已签章） | □ | □ |  |
| 15 | 医疗器械临床试验批件（若有） | □ | □ |  |
| 16 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 | □ | □ |  |
| 17 | 启动会相关培训记录 | □ | □ |  |
| 18 | 研究者签名样张以及研究者授权表 | □ | □ |  |
| 19 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有） | □ | □ |  |
| 20 | 医学或者实验室室间质控证明（若有） | □ | □ |  |
| 21 | 试验医疗器械与试验相关物资的交接单 | □ | □ |  |
| 22 | 设盲试验的破盲程序（若有） | □ | □ |  |

附表2 临床试验进行阶段

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 文件材料名称 | 是否为原件（是✔，如为核证副本请备注） | 是否齐全  （✔或者NA） | 备注 |
| 1 | 研究者手册更新件（若有） | □ | □ |  |
| 2 | 临床试验方案更新件（若有） | □ | □ |  |
| 3 | 其他文件（病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有） | □ | □ |  |
| 4 | 试验医疗器械产品检验报告的更新（若有） | □ | □ |  |
| 5 | 伦理委员会对更新文件的书面审查意见（若有） | □ | □ |  |
| 6 | 研究者简历以及资格证明文件的更新（若有） | □ | □ |  |
| 7 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围更新（若有） | □ | □ |  |
| 8 | 医学或者实验室室间质控证明更新（若有） | □ | □ |  |
| 9 | 试验医疗器械与试验相关物资的交接单（若有） | □ | □ |  |
| 10 | 已签名的知情同意书（若有） | □ | □ |  |
| 11 | 原始医疗文件（若有） | □ | □ |  |
| 12 | 已填并签字的病例报告表 | □ | □ |  |
| 13 | 研究者对严重不良事件的报告（若有） | □ | □ |  |
| 14 | 申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有） | □ | □ |  |
| 15 | 其他严重安全性风险信息的报告（若有） | □ | □ |  |
| 16 | 受试者鉴认代码表 | □ | □ |  |
| 17 | 受试者筛选表与入选表 | □ | □ |  |
| 18 | 研究者签名样张以及研究者授权表更新文件（若有） | □ | □ |  |

附表3 临床试验完成后

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 文件材料名称 | 是否为原件（是✔，如为核证副本请备注） | 是否齐全  （✔或者NA | 备注 |
| 1 | 试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有） | □ | □ |  |
| 2 | 生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整记录（若有） | □ | □ |  |
| 3 | 所有检测试验结果原始记录（若有） | □ | □ |  |
| 4 | 最终监查报告 | □ | □ |  |
| 5 | 稽查证明（若有） | □ | □ |  |
| 6 | 治疗分配记录（若有） | □ | □ |  |
| 7 | 破盲证明（若有） | □ | □ |  |
| 8 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 | □ | □ |  |
| 9 | 分中心临床试验小结 | □ | □ |  |
| 10 | 临床试验报告 | □ | □ |  |

|  |
| --- |
| 专业科室档案管理员（签名/日期）： |
| 本项目PI（签名/日期）： |
| 机构办公室秘书（签名/日期）： |
| 机构办公室主任/副主任（签名/日期）： |
| 机构办档案管理员（签名/日期）： |

备注：

此表为本机归档必备材料，若无，则须提供相应说明性文件。

其他需要增加的文件，请根据项目需要对本目录进行增补，并做好标记。