|  |
| --- |
| **临床试验归档文件目录** |
| 试验编号 |  | 受试品名称 |  | 是否组长单位 |  |
| 试验名称 |  |
| 试验类别 |  | 方案编号 |  | 结束类型 | 🞎结题/🞎终止 |
| 申办者 |  | 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 归档日期（手动填） |  | 档案到期处理联系人及联系方式\*（必填） |  | 保存年限 |  |
| 本中心知情例数 |  | 本中心入组例数 |  | 保存文件盒数 |  |
| **一、研究者文件夹（共 盒）** |
| **索引** | **临床试验保存文件** | **要求** | **归档备注(文件名、版本号、份数等)** | **验收** |
| **1** | **临床试验批件** |
| 1.1 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案 | 复印件盖红章 | 例如：批件-编号 | 有□无□ |
| 1.2 | 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 | 必要时，复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 1.3 | 临床试验备案表（医疗器械、IVD项目） | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 1.4 | 其它（如临床试验备案表） | 复印件盖红章 |  |  |
| **2** | **伦理委员会（本中心）** |
| 2.1 | 伦理委员会成员及签到表 |  |  | 有□无□ |
| 2.2 | 伦理委员会对试验的各项书面审查、同意文件 | 原件 |  | 有□无□ |
| 2.3 | 递交给伦理的试验完成文件（包括伦理意见） | 原件 |  |  |
| 2.4 | 递交给伦理的文件 | 归档目录中已经保存的文件仅保留递交信 | 例：份数，内容（如太多可省略），以伦理签字日期为准 | 有□无□ |
| 2.5 | 其他 |  |  | 有□无□ |
| **3** | **各方资质** |
| 3.1 | 申办者/代理人营业执照、生产许可证、GMP证书等 | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 3.2 | 申办者对CRO公司委托书 | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 3.3 | CRO公司营业执照 | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 3.4 | CRA委托函 | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 3.5 | SMO委托书 | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 3.6 | CRC委托函 | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 3.7 | 中心实验室资质（包括委托书） | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 3.8 | 其它 |  |  | 有□无□ |
| **4** | **研究者** |  |  |
| 4.1 | 研究者职责分工及签名页（授权分工表） | 原件 |  | 有□无□ |
| 4.2 | 研究者及研究人员的履历、证书及更新文件 | 已签字 |  | 有□无□ |
| 4.3 | 启动会签到表、幻灯、启动记录 | 原件 |  | 有□无□ |
| 4.4 | 试验过程中研究者培训记录 | 原件 |  | 有□无□ |
| 4.5 | 其他 |  |  | 有□无□ |
| **5** | **实验室** |  |  |
| 5.1 | 试验有关的医学、实验室等参考值和参考值范围 | 原件 |  | 有□无□ |
| 5.2 | 医学或实验室操作的质控证明及更新文件(非本院) | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 5.3 | 试验有关的医学、实验室等参考值和参考值范围更新 | 原件 |  | 有□无□ |
| 5.4 | 其它 |  |  | 有□无□ |
| **6** | **研究者手册（IB）** |  |  |
| 6.1 | 研究者手册 | 打印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 6.2 | 研究者手册更新件 | 打印件盖红章 |  | 有□无□ |
| **7** | **试验方案及相关文件** |  |  |
| 7.1 | 试验方案及签字页 | 打印件盖红章，PI签字原件 |  | 有□无□ |
| 7.2 | 试验方案修正案及签字页 | 打印件盖红章，PI签字原件 |  | 有□无□ |
| **8** | **试验记录文件（样表）** |  |  |
| 8.1 | 知情同意书（ICF）及ICF更新件样表 | 打印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 8.2 | 研究病历及研究病历更新样表 | 打印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 8.3 | 问卷调查/量表及其更新件样表 | 打印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 8.4 | 日记卡及其更新件样表 | 打印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 8.5 | 受试者招募广告及其更新件 | 打印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 8.6 | 其它提供给受试者的书面文件及其更新件 | 打印件盖红章 |  | 有□无□ |
| **9** | **病例报告表（CRF）** |  |  |
| 9.1 | 病例报告表样表及病例报告表样表更新 | 打印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 9.2 | 病例报告表（已填写）/EDC刻录光盘（附EDC登录网址及登录密码） | 副本 |  | 有□无□ |
| 9.3 | 病例报告表/EDC修改说明文件 | 副本 |  | 有□无□ |
| 9.4 | 其它 |  |  | 有□无□ |
| **10** | **试验样品（组织蜡块、血液等）** |  |  |
| 10.1 | 人类遗传资源行政审批相关文件（申请书、《审批决定书》、承诺书、承诺书备案证明等） | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 10.2 | 样品采集、处理记录 | 原件 |  | 有□无□ |
| 10.3 | 样品保存记录（包括温度记录） | 原件 |  | 有□无□ |
| 10.4 | 样品运输记录（包括交接、快递单、运输中温度记录、运输用温度计校准证书等） | 原件 |  | 有□无□ |
| 10.5 | 其他 |  |  | 有□无□ |
| **11** | **文件、物资等交接单（包括仪器、设备等）** |  |  |
| 11.1 | 文件、物质等运货单及交接单 | 原件 |  | 有□无□ |
| 11.2 | 物资下发签收单 | 原件 |  | 有□无□ |
| 11.3 | 试验用物资回收证明 | 原件 |  | 有□无□ |
| 11.4 | 仪器、设备的合格证、校验证明等 | 原件/复印件 |  | 有□无□ |
| **12** | **安全性报告** |  |  |
| 12.1 | 研究者向申办者报告的严重不良事件 | 原件 |  | 有□无□ |
| 12.2 | 申办者向研究者通报的安全性资料 | 打印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 12.3 | 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 | 打印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 12.4 | 盲法试验的揭盲程序 |  |  | 有□无□ |
| 12.5 | 已揭盲的信封 |  |  | 有□无□ |
| 12.6 | 其它 |  |  | 有□无□ |
| **13** | **协议书** |  |  |
| 13.1 | 保密协议 |  |  | 有□无□ |
| 13.2 | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织） | 原件或复印件 |  | 有□无□ |
| 13.3 | 保险声明和赔偿措施或相关文件 | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 13.4 | 其它 |  |  | 有□无□ |
| **14** | **监查** |  |  |
| 14.1 | 监查访视记录表 |  |  | 有□无□ |
| 14.2 | 试验启动监查报告 |  |  | 有□无□ |
| 14.3 | 监查访视报告（包括试验中、试验结束） |  |  | 有□无□ |
| 14.4 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录 |  |  | 有□无□ |
| **15** | **研究报告** |  |  |
| 15.1 | 分中心小结表 | 原件 |  | 有□无□ |
| 15.2 | 临床试验总结报告 | 复印件盖红章，本院为组长单位保存原件 |  | 有□无□ |
| 15.3 | 临床试验结题牵引表 | 原件 |  | 有□无□ |
| **16** | **数据管理与统计分析** |  |  |
| 16.1 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  | 有□无□ |
| 16.2 | 受试者筛选、入选表 | 原件 |  | 有□无□ |
| 16.3 | 完成试验受试者代码目录（器械） |  |  | 有□无□ |
| 16.4 | 统计分析计划、报告 |  |  | 有□无□ |
| 16.5 | 其他 |  |  | 有□无□ |
| **17** | **稽查** |  |  |
| 17.1 | 稽查证明（通知书、稽查资质文件、保密协议、报告等） |  |  | 有□无□ |
| **18** | **质量控制** |  |  |
| 18.1 | 项目质控表 | 原件 |  | 有□无□ |
| 18.2 | 专业质控记表 | 原件 |  | 有□无□ |
| 18.3 | 机构质控表 | 原件 |  | 有□无□ |
| 18.4 | 整改通知单 | 原件 |  | 有□无□ |
| 18.5 | 其他 |  |  | 有□无□ |
| **19** | **其它需要保存的文件** |  |  |
| 19.1 | 立项审核意见表（本院） | 原件 |  | 有□无□ |
| 19.2 | 机构递交信 | 原件 |  | 有□无□ |
| 19.2 | 项目小组成员名单及联系方式（包括申办方、CRO、SMO、研究机构） | 原件 |  | 有□无□ |
| 19.3 | 组长单位伦理批件 | 复印件盖红章，本院为组长单位保存原件 |  | 有□无□ |
| 19.4 | 试验用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（器械、IVD） |  |  | 有□无□ |
| 19.5 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述（器械、IVD） |  |  | 有□无□ |
| 19.6 | 适用的技术要求/注册标准等（器械、IVD） |  |  | 有□无□ |
| 19.7 | 其他 |  |  | 有□无□ |
| **二、药品文件夹（共 盒）** |
| **索引** | **临床试验保存文件** | **要求** | **归档备注(文件名、版本号、份数等)** | **验收** |
| 1. | 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） | 复印件盖红章 |  | 有□无□ |
| 2. | 试验用药品交接记录（包括运货单、交接单、药检证明，温控药品附冷链运输温度记录和运输中温度计校准证书） | 原件 |  | 有□无□ |
| 3. | 检验报告 |  |  |  |
| 4. | 试验用药品的包装盒标签样本 |  |  |  |
| 5. | 试验用药品发放回收记录单 | 原件 |  | 有□无□ |
| 6. | 试验用药品库存管理记录单 | 原件 |  | 有□无□ |
| 7. | 处方 | 原件 |  | 有□无□ |
| 8. | 随机单 | 打印件签字 |  | 有□无□ |
| 9. | 试验剩余药物退回记录 | 原件 |  | 有□无□ |
| 10. | 试验剩余药物销毁记录（若在临床试验机构销毁） | 原件 |  | 有□无□ |
| 11. | 临床试验用药品定期核查报告 | 原件 |  | 有□无□ |
| 12. | 药物储存温湿度记录单 |  |  | 有□无□ |
| 13. | 其他 |  |  | 有□无□ |
| 1. **受试者文件夹（共 盒，共 份）**

（每位受试者产生的所有文件存放于同一位置并用隔页纸隔开） |
| **索引** | **临床试验保存文件** | **要求** | **归档备注(文件名、版本号、份数等)** | **验收** |
| 1. | 签署的知情同意书 | 原件 |  | 有□无□ |
| 2. | 原始医疗文件 | 复印件签字 |  | 有□无□ |
| 3. | 检查检验单 | 复印件签字 |  | 有□无□ |
| 4. | 填写完整的病例报告表 | 原件/刻盘 |  | 有□无□ |
| 5. | 问卷调查、量表、日记卡等原始文件 | 原件 |  | 有□无□ |
| 6. | 受试者身份证、银行卡复印件 | 复印件签字 |  | 有□无□ |
| 7. | 受试者补助证明文件 | 原件/复印件 |  | 有□无□ |
| 8. | 其他 |  |  |  |
| **我已确认以上文件无误。** |
| 归档申请人（签名/日期）： | 机构审核接收人（签名/日期）： |

**备注：**

1. **以下文件可以保存电子版+盖章封面**：6研究者手册、7试验方案及相关文件、9.1病例报告表样表及病例报告表样表更新、10.1人类遗传资源行政审批相关文件（申请书、《审批决定书》、承诺书、承诺书备案证明等）、14安全性报告（根据需要）。

如保存电子版文件，**所有文件刻录在一个文件保存载体**（根据文件大小自行选择光盘或者U盘），**按照归档目录设置文件夹名称**。