**临床试验研究者文件夹目录及要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目编码** |  |
| **项目名称** |  |
| **专业名称** |  | **主要研究者** |  |
| **申办方** |  | **CRO** |  |
| **目录** |
| **序号** | **内容** | **形式** | **要求** | **是否适用** |
| **1** | **临床试验信息** |  |
| 1.1 | 临床试验批件 | 复印件 | * 临床试验批件或注册批件
* 临床试验申请书及受理通知书（如适用）
* CDE沟通会会议纪要（如有）
* 医疗器械临床试验备案表
 | ␩是 ␩否 |
| 1.2 | 临床试验通讯信息及更新 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 1.3 | 已签署的临床试验协议 | 原件 |  | ␩是 ␩否 |
| 1.4 | 保密协议 | 原件 |  | ␩是 ␩否 |
| 1.5 | 人类遗传办批件 | 复印件 | * 启动会前需拿到批件
 | ␩是 ␩否 |
| 1.6 | 保险声明/补偿文件及更新 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 1.7 | 其他 |  |  | ␩是 ␩否 |
| **2** | **临床试验申办方资质** |  |
| 2.1 | 生产许可证 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 2.2 | 营业执照 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 2．3 | 委托函 | 原件 |  | ␩是 ␩否 |
| 2.4 | 其他 |  |  | ␩是 ␩否 |
| **3** | **临床试验研究人员** |  |
| 3.1 | 启动会签到表 | 原件 | * 需附培训记录和培训资料
* 新增人员需有培训记录
 | ␩是 ␩否 |
| 3.2 | 研究者分工授权表 | 原件 | * 分工项目需涉及方案全部操作
* 需有物资管理项
 | ␩是 ␩否 |
| 3.3 | 研究者签名样张 | 原件 | * 需有0-9数字示样
* 可与其他表合并
 | ␩是 ␩否 |
| 3.4 | 研究者履历 | 原件 | * 需研究者本人签字及日期。
 | ␩是 ␩否 |
| 3.5 | 研究者GCP证书 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 3.6 | 研究者执业资格证书 | 复印件 | * 医师、护师均需收集。
 | ␩是 ␩否 |
| **4** | **伦理委员会** |  |
| 4.1 | 伦理批件意见 | 原件 |  | ␩是 ␩否 |
| 4.2 | 伦理委员会成员名单 | 原件 |  | ␩是 ␩否 |
| 4.3 | 伦理委员会通信及备案文件 | 原件 |  | ␩是 ␩否 |
| 4.4 | 其他 |  |  | ␩是 ␩否 |
| **5** | **临床试验文件** |  |
| 5.1 | 试验方案/修正案/一般性改变 | 原件 | * PI已签字确认。
* 申办方已签字盖章。
 | ␩是 ␩否 |
| 5.2 | 研究者手册/产品说明书及更新 | 原件 | * 申办方已签字盖章。
 | ␩是 ␩否 |
| 5.3 | 知情同意书及更新（模板） | 原件 | * 申办方已签字盖章。
 | ␩是 ␩否 |
| 5.4 | 招募材料 |  |  | ␩是 ␩否 |
| 5.5 | 病例报告表及更新（模板） | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 5.6 | 筛选记录及更新（模板） | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 5.7 | 原始记录表及更新（模板） | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 5.8 | 其他相关表格及更新（模板） | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 5.9 | 受试者原始记录 | 原件 | * 已填写、签字、注明日期
 | ␩是 ␩否 |
| 5.10 | 已签名的知情同意书 | 原件 | * 签字、注明日期
 | ␩是 ␩否 |
| 5.11 | 病例报告表 | 原件 | * 已填写、签字、注明日期
 | ␩是 ␩否 |
| 5.12 | 受试者筛选表和入选表 | 原件 | * 不能出现受试者姓名、电话、身份证号等个人信息。
* 需有筛选号、ICF签署日期、筛选日期、筛选结果、筛选失败原因、入组日期、入组号/随机号。
* 每页页脚均需有研究者签字及日期。
 | ␩是 ␩否 |
| 5.13 | 受试者鉴认代码表 | 原件 | * 必须由受试者本人填写
* 需有受试者姓名、身份证号、住址、电话、门诊就诊卡号/住院病历号。
* 需收集受试者身份证和就诊卡复印件。
 | ␩是 ␩否 |
| 5.14 | 药物/器械/试剂交接记录表 | 原件 | * 需包含交接各方签字及日期（具体到时分）；
* 需包含药物/器械/试剂编号、批号、有效期、数量、贮存条件等；
* 快递单需复印后连同原件订于交接记录表后；
 | ␩是 ␩否 |
| 5.15 | 药物/器械/试剂运输过程温度记录表 | 打印件 | * 要求在接收时可以知晓运输过程中的温度；
 | ␩是 ␩否 |
| 5.16 | 药物/器械/试剂发放与回收记录表 | 原件 | * 由PI授权人员管理
 | ␩是 ␩否 |
| 5.17 | 药物/器械/试剂保存温湿度记录 | 原件 | * 需有保存地点、保存条件、冰箱厂家型号（如有）、冰箱年检报告
 | ␩是 ␩否 |
| 5.18 | 药物/器械/试剂退回记录 | 原件 | * 需有退回药物/器械/试剂清单，包含编号、批号、数量等
 | ␩是 ␩否 |
| 5.19 | 物资接收记录表 | 原件 | * 如为方案、ICF、SD、CRF等有版本号和版本日期的文件，需包含版本号及版本日期、数量
* 如为设备，需包含厂家、型号、数量
* 如为试纸，需包含试纸厂家、批号、数量、有效期，并附带试纸检验报告
* 如为快递寄送，请保留快递单，并复印后连同原件订于物资接收记录表后
 | ␩是 ␩否 |
| 5.20 | 物资回收记录表 | 原件 | 要求同上 | ␩是 ␩否 |
| 5.21 | 生物样本处理记录（如需） | 原件 | * 生物样本处理人员需有授权
* 需有离心机型号、离心条件、离心机使用记录
* 需记录生物样本离心开始和结束时间
 | ␩是 ␩否 |
| 5.22 | 生物样本保存温度记录（如需） | 原件 | * 需有冰箱厂家、型号、年检报告
* 需标注生物样本储存于哪台冰箱
 | ␩是 ␩否 |
| 5.23 | 生物样本运送记录（如需） | 原件 | * 生物样本从冰箱中取出的记录（如需冰箱保存）
* 生物样本交接记录
* 运单及运单复印件需保存
 | ␩是 ␩否 |
| 5.24 | 其他 |  |  | ␩是 ␩否 |
| **6** | **实验室文件** |  |
| 6.1 | 实验室正常值范围 | 原件 | * 需PI及实验室负责人签字
 | ␩是 ␩否 |
| 6.2 | 实验室室间质评证书 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 6.3 | 其他 |  |  | ␩是 ␩否 |
| **7** | **研究进展** |  |
| 7.1 | 机构会通信及备案文件 | 原件 | * 递交信、备案文件、质控记录
 | ␩是 ␩否 |
| 7.2 | 方案违背与偏离记录表 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 7.3 | 阶段性报告 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 7.4 | 总结报告 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 7.5 | 临床试验完成报告 | 复印件 | * 致伦理委员会、致NMPA
 | ␩是 ␩否 |
| 7.6 | 其他 |  |  | ␩是 ␩否 |
| **8** | **严重不良事件** |  |
| 8.1 | SAE报告（首次/跟踪） | 原件 |  | ␩是 ␩否 |
| 8.2 | 小结报告 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 8.3 | 其他 |  |  | ␩是 ␩否 |
| **9** | **临床监查员访视文件** |  |
| 9.1 | 临床试验启动访视报告 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 9.2 | 临床访视确认信件/跟踪信件 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 9.3 | 临床试验访视记录表 | 复印件 |  | ␩是 ␩否 |
| 9.4 | 数据修正记录表 | 原件 |  | ␩是 ␩否 |
| 9.5 | 其他 |  |  | ␩是 ␩否 |
| **10** | **其他** |  |
| 10.1 | 其他 |  |  | ␩是 ␩否 |