附件2

**药物临床试验归档登记**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目编码** |  |
| **项目名称** |  |
| **专业名称** |  | **主要研究者** |  |
| **申办方** |  | **CRO** |  |
| **保存时间** | 年 月 日至 年 月 日 | **归档位置** |  |
| **目录** |
| **序号** | **内容** | **有无** | **备注** |
| 1 | 试验方案及增补件（ PI签名） | □有 □无 | 原件 |
| 2 | 知情同意书样本（伦理批准所有版本） | □有 □无 | 原件 |
| 3 | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件 | □有 □无 | 原件 |
| 4 | 临床试验立项申请表 | □有 □无 | 原件 |
| 5 | NMPA对临床试验许可和备案文件 | □有 □无 |  |
| 6 | 伦理批件、组长单位伦理批件及成员表复印件，必要时提供其他单位的伦理批准文件、人遗办相关文件 | □有 □无 | 本院原件 |
| 7 | 申办者的委托函（及CRO，CRA） | □有 □无 |  |
| 8 | 申办者、CRO、CRA、CRC资质证明；药品生产厂家资质证明GMP证书（须在有效期内，生产单位盖章。若为创新药无GMP证书，需提供申办方委托函）） | □有 □无 |  |
| 9 | 研究者手册（更新版本及更新说明） | □有 □无 | 原件 |
| 10 | 病例报告表样本（伦理备案所有版本） | □有 □无 | 原件 |
| 11 | 原始记录或研究病历样本（伦理备案所有版本） | □有 □无 | 原件 |
| 12 | 受试者日志卡（伦理备案所有版本） | □有 □无 | 原件 |
| 13 | 研究者履历、GCP证书、执业证书 | □有 □无 |  |
| 14 | 临床试验协议及增补件、财务规定、保险等相关文件 | □有 □无 |  |
| 15 | 启动会文件（启动审批表、方案PPT文件、签到表、研究者签名样张分工授权、签名样张） | □有 □无 | 原件 |
| 16 | 临床试验有关的实验室检测资质证明 | □有 □无 |  |
| 17 | 医学或实验室的质控证明及实验室检测正常值范围 | □有 □无 |  |
| 18 | 机构质控文件、稽查证明件及稽查报告 | □有 □无 |  |
| 19 | 监查员访视记录及反馈、试验前、启动、最终监查报告 | □有 □无 |  |
| 20 | 数据质疑表 | □有 □无 |  |
| 21 | 向伦理提交的各类报告及通讯文件，各类伦理跟踪审查意见 | □有 □无 | 原件 |
| 22 | 中期或年度报告 | □有 □无 |  |
| 23 | 受试者鉴认编码表、筛选表与入选表 | □有 □无 | 原件 |
| 24 | 破盲规程 | □有 □无 |  |
| 25 | 受试者补偿费签发表等 | □有 □无 |  |
| 26 | 研究者向申办方报告的严重不良事件 | □有 □无 | 原件 |
| 申办方或研究者报告的可疑且非预期的严重不良反应及其他安全性资料、申办方通报的安全性资料 | □有 □无 | 原件 |
| 27 | 中心实验室手册（标本运输公司证明性文件及委托函） | □有 □无 |  |
| 28 | 标本采集、保存、运输（温湿度）、接收、交接记录 | □有 □无 |  |
| 29 | 所有试验用药物清单、运送记录（含运送日期、批号、运送方式、运送状况）；对照药说明书；（如为进口药物，还需提供进口注册证或通关单） | □有 □无 |  |
| 试验药物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） | □有 □无 |  |
| 药物接收、保管、使用、回收、销毁记录登记表（处方） | □有 □无 | 原件 |
| 30 | 物资接收、退回记录 | □有 □无 | 原件 |
| 31 | 知情同意书（份数） | □有 □无 | 原件 |
| 32 | 原始医疗文件（份数） | □有 □无 | 原件 |
| 33 | 病例报告表（份数） | □有 □无 | 原件 |
| 34 | 向伦理委员会提交的试验完成文件、总结报告或分中心报告、临床试验结题确认表 | □有 □无 | 原件 |
| 35 | 其它 | □有 □无 |  |
| 资料递送人签名： | 递送日期： |
| 资料归档人签名： | 归档时间： |