**药物临床试验项目归档目录**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **研究单位** | 邢台医学高等专科学校第二附属医院 |
| **申办者** |  |
| **CRO** |  |
| **主要研究者** |  |

**一、临床试验准备阶段（A阶段）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | | **原件/复印件** | **有/无/NA** | **备注** |
| A1 | 研究者手册 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A2 | 试验方案及其修正案（已签名） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A3 | 原始病历记录表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A4 | 病例报告表文本 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A5 | 试验用药品检验报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A6 | 试验用对照药品说明书 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A7 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A8 | 提供给受试者信息如知情同意书、招募广告等 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A9 | 临床试验协议或合同（已签名） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A10 | 受试者保险的相关资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A11 | 申办者资质证明 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A12 | CRO资质 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A13 | 申办者对CRO的委托函 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A14 | 申办者/CRO对CRA的委托函，CRA个人资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A15 | SMO资质 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A16 | 申办者/CRO对SMO的委托函 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A17 | CRC的委托函及个人资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A18 | 统计单位资质 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A19 | 申办者对统计单位的委托函 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A20 | 其他与试验相关的单位资质 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A21 | 伦理委员会成员表及审查意见 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A22 | 临床试验申请表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A23 | 临床试验立项申请表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A24 | 研究者履历及相关文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A25 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A26 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（资质认可证书或认证证书或已建立质量控制体系或外部质量评价体系或其他验证体系） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A27 | 试验用药品的包装盒标签 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A28 | 试验用药品及与试验相关物资的运送记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A29 | 设盲试验的破盲程序 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A30 | 试验启动监查相关资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A31 | 培训记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A32 | 其他 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |

备注：各文件需与伦理委员会批准的版本号及日期相一致；研究者履历、资格证书及GCP证书，均要在有效期内；试验用药品外包装上须有“仅供临床试验使用”标识；申办者提供的所有试验用药品需有检验报告。

**二、临床试验进行阶段（B阶段）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | | **原件/复印件** | **有/无/NA** | **备注** |
| B1 | 研究者手册更新件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B2 | 试验方案更新件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B3 | 原始病例记录表更新件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B4 | 病例报告表文本更新件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B5 | 知情同意书或其他提供给受试者的书面资料更新件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B6 | 伦理委员会对更新文件的批准或赞成意见的文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B7 | 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 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B8 | 研究者更新或新研究者履历及相关文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B9 | 新CRA或CRC简历、GCP证书、身份证复印件及授权委托函 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B10 | 医学、实验室检查、专业技术操作和相关检测的参考值及范围更新 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B11 | 医学、实验室检查、专业技术操作和相关检测的质控证明更新 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B12 | 试验相关物资的交接单、运送资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B13 | 试验用药品的交接单、运送资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B14 | 新批号试验用药品的检验报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B15 | 试验用药品登记使用表（含未用完药液销毁记录） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B16 | 试验用药品储存温度记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B17 | 监查员访视报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B18 | 已签名的知情同意书 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B19 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录（信件、会议、电话记录等） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B20 | 原始医疗文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B21 | 已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的病例报告表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B22 | 病例报告表修改记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B23 | 研究者向申办者报告的严重不良事件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B24 | 申办者或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 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B25 | 申办者向研究者通报的安全性信息资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B26 | 受试者鉴认代码表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B27 | 受试者筛选表与入选表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B28 | 研究者签名样张及研究者授权表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B29 | 申办者向伦理委员会和药品监督管理部门提交的中期或年度等阶段性报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B30 | 培训记录更新 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B31 | 生物样本（体液/组织）留存记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B32 | 其他 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |

1. **临床试验终止或者完成后（C阶段）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | | **原件/复印件** | **有/无/NA** | **备注** |
| C1 | 试验用药品在临床试验机构的退回记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C2 | 稽查证明 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C3 | 研究者向伦理提交的试验完成文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C4 | 临床试验小结或临床试验总结报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C5 | 其他 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |