**临床试验文件归档目录**

**项目简称：**

**机构受理号：** 归档完毕□

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验结束后归档日期：     文件管理员签字：** | | | | | | |
| **NO** | 文件名称 | 存档要求 | 递交方 | 归档情况 | 日期（年月日） | 备注 |
| 1 | 机构立项申请表 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 2 | 临床试验批件或监管部门备案证明 | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 3 | 申办者资质证明(营业执照等) | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 4 | 申办者委托函(委托研究单位，*委托CRO、委托SMO*等) | 原件或复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 5 | 试验用器械生产厂家资质证明(营业执照、GMP证书、*委托生产书*等) | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 6 | *CRO公司及CRA相关资质证明（营业执照、CRA委托函、身份证和GCP证书）* | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 7 | *SMO公司及CRC相关资质证明(营业执照、CRA委托函、身份证和GCP证书)* | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 8 | 获批版临床试验方案，及其修订版(含申办者、PI签字) | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 9 | 获批版研究者手册，及其修订版 | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 10 | 获批版病例报告表，及其修订版 | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 11 | 获批版知情同意书，及其修订版 | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 12 | *获批版研究病历，及其修订版* | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 13 | *获批版受试者日志卡，及其修订版* | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 14 | *获批版招募广告，及其修订版* | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 15 | 研究团队成员表 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 16 | 研究者履历及GCP培训证书 | 复印件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 17 | 伦理委员会批件及成员表(本单位和组长单位) | 复印件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 18 | 伦理委员会各类审查文件及备案文件 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 19 | *人类遗传资源审批证明（如不适用请附相关证明文件）* | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 20 | 主要研究者声明（GCP质量承诺书，廉洁承诺书，利益冲突声明，保密协议） | 原件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 21 | *临床试验保险相关文件(保险合同，保单)* | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 22 | 临床试验多方合同（含补充性文件） | 原件 | 研究者/申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 23 | *病例调配记录(含机构备案和伦理审查材料)* | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 24 | 研究者签名样张及授权分工表 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 25 | 启动会相关材料（培训记录、会议纪要等） | 复印件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 26 | 检验检查实验室资质证明（室间质评等证明性文件，*包括第三方中心实验室*） | 复印件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 27 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围*（包括第三方中心实验室）* | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 28 | 试验用医疗器械信息列表 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械存储设备信息列表及其计量校准证书 | 原件/复印件盖红章 | 研究者/申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械说明书 | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械适用的技术要求 | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明 | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械检验报告（含自检） | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械标签 | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *其他IMP相关文件（发票等购买证明，通关单，说明书、检验报告、标签等）* | 复印件盖红章 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械交接记录（出库单、验收单、快递单、温度记录和设备校准证书等） | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *应急信封及其交接记录* | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械验收入库单 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械领取单 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械转运登记表 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械专用处方 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械使用记录表 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验用医疗器械分发回收表 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验剩余医疗器械退还单（机构） | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 试验剩余医疗器械退还单（申办者） | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *试验剩余医疗器械销毁文件（申请，证明）* | 原件/复印件盖红章 | 研究者/申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 湿温度记录（机构药库、临床专业科室） | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *超温记录（机构药库、临床专业科室）* | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *紧急破盲记录* | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 29 | *生物样本采集记录* | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *生物样本保存记录* | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *生物样本保存设备信息列表及计量校准证书* | 原件/复印件盖红章 | 研究者/申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *生物样本预处理记录* | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *生物样本运输温湿度记录* | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *生物样本运输公司交接记录* | 原件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *生物样本运输公司资质证明及委托函* | 原件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 30 | 严重不良事件报告-首次报告 | 原件及传真回执或快递单复印件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 严重不良事件报告-跟踪报告 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 严重不良事件报告-总结报告 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 31 | *SUSAR等安全性报告* | 复印件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 32 | 知情同意书（已签署） | 原件，与筛选例数一致 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 33 | 受试者补偿发放相关文件 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 34 | 原始医疗文件 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 35 | 病例报告表（已填写及签名） | 复写联，与入组例数一致 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 36 | 受试者筛选/入选表 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 37 | 受试者鉴认代码表 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 38 | 完成（和未完成）受试者编码目录 | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 39 | 质控记录（专业组+机构办） | 原件 | 研究者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 40 | 监察访视报告 | 复印件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 41 | *中期或年度报告（跨年度项目）* | 原件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 42 | 最终监察报告 | 原件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 43 | *稽查报告* | 复印件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 44 | *现场访视之外的相关记录（备忘录、沟通函、说明函、会议纪要等）* | 复印件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 45 | 关闭中心函 | 原件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 46 | 分中心小结表 | 原件 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 47 | *生物样本分析检测报告（含分析检测机构/中心实验室签字盖章）* | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 48 | 试验完成报告（致伦理和国家监督管理部门） | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 49 | 数据管理报告（含数据疑问表、锁库记录、盲态审核决议、揭盲记录等） | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 50 | 统计分析报告（含统计单位签字盖章） | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 51 | 临床试验总结报告（含申办者签字盖章） | 印刷版 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| 52 | 电子文件备案 | 电子文档 | 申办者 | □有□无□不适用 |  |  |
| *注：1“斜体字”文件可根据项目具体情况进行归档。*  2、该序号为页码编号，请用隔页纸标注页码并置于每一项资料之前：每一项资料用11孔袋储存，侧面装订，存于资料盒中  3、请根据实际情况在“□”中画“×”表示 | | | | | | |