药物/器械临床试验文件归档明细表 **档案号：**

试验题目： 研究时间： 年 月～ 年 月

试验编号： 研究者：

申办者： 监查者：

| **序号** | **文件材料名称** | **数量（份）** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、临床试验准备阶段** | | | |
| 1 | 国家食品药品监督管理总局批件或临床试验通知书 |  |  |
| 2 | 企业资质文件（注：变更申办者，需要重新提交企业资质文件和变更证明） |  |  |
| 3 | 试验中心委托书 |  |  |
| 4 | 伦理委员会批件、伦理委员会的人员组成 |  |  |
| 5 | 已签字的临床试验方案及其修正案 |  |  |
| 6 | 研究者手册 |  |  |
| 7 | 知情同意书、提供给受试者的任何书面资料 |  |  |
| 8 | 研究病历或CRF |  |  |
| 9 | 受试者招募广告 |  |  |
| 10 | 各方之间签署的临床试验协议书、临床试验补充协议 |  |  |
| 11 | 受试者保险的相关文件 |  |  |
| 12 | 授权表、主要研究者签名的履历和其他资格文件、经授权参与临床试验的医生、护士等研究人员签名的履历和其他资质证明 |  |  |
| 13 | 在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 |  |  |
| 14 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 |  |  |
| 15 | 试验用药品及其他试验相关材料说明（若未在试验方案或研究者手册说明） |  |  |
| 16 | 试验用药品及试验相关材料运送记录 |  |  |
| 17 | 试验用药品检验报告 |  |  |
| 18 | 盲法试验的揭盲程序 |  |  |
| 19 | 总随机表 |  |  |
| 20 | 试验启动监查报告、项目启动一览表 |  |  |
| 21 | 临床试验启动会议记录表、签到表、培训记录表 |  |  |
| **二、临床试验进行阶段** | | | |
| 22 | 更新的研究者手册 |  |  |
| 23 | 对下列内容的任何更改：   1. 试验方案及其修订版 2. 病例报告表 3. 知情同意书 4. 其他提供给受试者的任何书面资料 5. 受试者招募广告 |  |  |
| 24 | 伦理委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期：   1. 试验方案修改 2. 下列文件修订本： 3. 知情同意书 4. 其他提供给受试者的任何书面资料 5. 受试者招募广告 6. 伦理委员会任何其他审查，同意的文件 7. 对临床试验的跟踪审查 |  |  |
| 25 | 新研究者的履历和其他的资格文件、经授权参与临床试验的医生、护士等研究人员更新履历和其他资质证明 |  |  |
| 26 | 更新的在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 |  |  |
| 27 | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 |  |  |
| 28 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录。 |  |  |
| 29 | 新批号试验用药品的检验报告、验收单 |  |  |
| 30 | 监查访视报告 |  |  |
| 31 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录（包括往来信件、会议记录、电话记录） |  |  |
| 32 | 签署的知情同意书 |  |  |
| 33 | 原始医疗文件 |  |  |
| 34 | 已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的病例报告表、病例报告表修改记录 |  |  |
| 35 | 研究者向申办者报告的严重不良事件 |  |  |
| 36 | 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 |  |  |
| 37 | 申办者向研究者通报的安全性资料 |  |  |
| 38 | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告 |  |  |
| 39 | 受试者筛选入选表 |  |  |
| 40 | 受试者鉴认代码表 |  |  |
| 41 | 试验用药品接收、分发、使用、销毁登记表 |  |  |
| 42 | 体液/组织样本的处理、留存记录 |  |  |
| **三、临床试验完成后** | | | |
| 44 | 试验结束监查报告 |  |  |
| 45 | 试验分组和揭盲证明 |  |  |
| 46 | 研究者向伦理委员会提交的试验验完成文件 |  |  |
| 47 | 分中心小结 |  |  |
| 48 | 临床试验总结报告 |  |  |

文件交付人： 文件接收人： 归档日期：

**体外诊断试剂临床试验的文件归档明细表 档案号：**

试验题目： 研究时间： 年 月～ 年 月

试验编号： 研究者：

申办者： 监查者：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件清单** | **有（否）** | **备注（未归档原因）** |
| 1 | 体外诊断试剂临床试验申请表 |  |  |
| 2 | 体外诊断试剂临床试验项目委托书 |  |  |
| 3 | 主要研究者简历、研究者签名样张 |  |  |
| 4 | 临床试验方案及其修正案 |  |  |
| 5 | 产品注册检验报告 |  |  |
| 6 | 产品说明书或研究者手册及更新 |  |  |
| 7 | 产品标准 |  |  |
| 8 | 试验结果记录样表、病例报告表 |  |  |
| 9 | 申办方资质证明 |  |  |
| 10 | 申办方提交有关资料真实性自我保证声明 |  |  |
| 11 | 伦理委员会批件、伦理委员会成员表或知情同意书的豁免申请、省局备案报告的复印件 |  |  |
| 12 | 启动培训记录（包括PPT、照片） |  |  |
| 13 | 试剂盒、耗材的接收、分发、回收、退回、销毁的记录；温度湿度记录表 |  |  |
| 14 | 监查访视报告、稽查证明件 |  |  |
| 15 | 样本设盲表、标本采集本、病例报告表 |  |  |
| 16 | 测试结果记录表 |  |  |
| 17 | 总结报告、分中心报告 |  |  |
| 18 | 其他 |  |  |
| 19 |  |  |  |

文件交付人： 文件接收人： 归档日期：