附件7：

**药物临床试验档案保存目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | 项目编号 | |  |
| 分类/分期 | |  | 起止日期 | |  | 完成情况 | |  |
| 专 业 | | （组长/参加） | | | 申办单位 |  | | |
| 协议内容 | | 试验例数 |  | | 实际费用 | 首 款 | / | |
| 观察费 |  | | 完成例数 |  | |
| 检查费 |  | | 脱落例数 |  | |
| 牵头费 |  | | 尾 款 | / | |
| 合 计 |  | | 合 计 | / | |
| **档案保存目录—临床试验准备阶段** | | | | | | | | |
| **编 号** | **文件名称** | | | **归档情况** | **版本号/批号/效期/日期** | | | **备 注** |
|  | 临床试验档案保存目录 | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 临床试验立项申请表 \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 临床试验立项审批表 | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案记录（单位盖章） ▲ | | | 有□无□ | 批件号： | | |  |
|  | 伦理委员会批件（书面审查、同意文件包括：试验方案及其修订版、知情同意书、其他提供给受试者的任何书面资料、受试者招募广告、对受试者的补偿、其他文件） ▲ | | | 有□无□ | 组长单位 | 批件号： | |  |
| 批准日期： | |
| 方案号： | |
| 人员组成： | |
| 本单位 \* | 批件号： | |
| 批准日期： | |
| 人员组成： | |
|  | 申办方资质证明文件（单位盖章） | | | 有□无□ | GMP证书/符合GMP条件承诺函： | | |  |
| 经营许可证： | | |
| 药品生产许可证： | | |
| 资料递交代表相关资质文件： | | |
|  | CRO资质证明及委托书（单位盖章） \* | | | 有□无□ | 营业执照及资质有效期: | | |  |
| 委托书： | | |
| CRA委托函及身份证明性文件： | | |
|  | SMO资质证明及委托书（单位盖章） \* | | | 有□无□ | 营业执照及资质有效期: | | |  |
| 委托书： | | |
| CRC委托函及身份证明性文件： | | |
|  | 研究者手册 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 临床试验方案及其修订版 ▲ | | | 有□无□ | 已签名、单位盖章 | | |  |
|  | 知情同意书（样表） ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 病例报告表（样表） ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 量表评分册（样表） | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 受试者日记卡（样表） | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 受试者招募广告（样表） ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 其他提供给受试者的任何书面资料 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 受试者/研究者保险相关材料 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 试验用药品及其他试验相关材料的说明 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 试验用药品的检验报告 \* | | | 有□无□ | 试验药物 | 名称： | |  |
| 批号： | |
| 对照药品 | 名称： | |
| 批号： | |
|  | 试验用药品的包装盒标签样本 | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 试验涉及医学、实验室、专业技术操作和相关检测参考值和参考值范围 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 盲法试验的揭盲程序 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 研究者团队成员表 ▲ \* | | | 有□无□ | （本单位） | | |  |
| 研究者签名履历和其他资格文件（履历原件+资质文件复印件） ▲ | | | 有□无□ | （本单位） | | |
| 经授权参与临床试验研究人员签名履历和其他资质证明 ▲ | | | 有□无□ | （本单位） | | |
|  | 药物临床试验委托书 \* | | | 有□无□ | 单位盖章、PI签字 | | |  |
|  | 临床试验的财务合同 ▲ \* | | | 有□无□ | 日期：以最晚签署为准 | | |  |
|  | 参与临床试验各方之间签署的研究合同 ▲ \* | | | 有□无□ | 日期：以最晚签署为准 | | |  |
|  | 试验启动监查报告 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章 | | |  |
|  | 项目主要成员通讯录（申办者、CRO） | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
|  | 人类遗传资源办批件 \* | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
| **档案保存目录—临床试验进行阶段** | | | | | | | | |
| **编 号** | **文件名称** | | | **归档情况** | **版本号/批号/效期/日期** | | | **备 注** |
|  | 研究资料填写要求 | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
|  | 启动会相关记录（PPT、会议记录等） | | | 有□无□ | 启动会时间 | | |  |
|  | 培训记录（试验方案、量表、运行SOP） | | | 有□无□ | 培训时间 | | |  |
|  | 研究者授权分工表及签名页 ▲ \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 研究者手册更新件 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章（若产生，则提供） | | |  |
|  | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、其他提供给受试者的任何书面资料、受试者招募广告）的更新及说明 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章（若产生，则全部列出版本号） | | |  |
|  | 伦理委员会批件（书面审查、同意文件包括：试验方案及其修订版，下列文件修订本：知情同意书、其他提供给受试者的任何书面资料、受试者招募广告、其他文件、对临床试验的跟踪审查） ▲ | | | 有□无□ | 批件号：（若产生，则提供） | | |  |
| 批准日期： | | |
| 人员组成： | | |
|  | 药品监督管理部门对临床试验方案修改及其他文件的许可、备案记录 ▲ | | | 有□无□ | 批件号：  单位盖章（若产生，则提供） | | |  |
|  | 研究者团队成员表更新记录 ▲ \* | | | 有□无□ | （本单位）（若产生，则提供） | | |  |
| 研究者更新的签名履历和其他资格文件 ▲ | | | 有□无□ | （本单位）（若产生，则提供） | | |
| 经授权参与临床试验研究人员更新的签名履历和其他资质证明 ▲ | | | 有□无□ | （本单位）（若产生，则提供） | | |
|  | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测参考值和参考值范围 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章（若产生，则提供） | | |  |
|  | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 ▲ | | | 有□无□ | 单位盖章（若产生，则提供） | | |  |
|  | 中心实验室资质文件（室间质控证明) | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
|  | 新批号试验用药品的检验报告 \* | | | 有□无□ | 单位盖章（若产生，则提供） | | |  |
|  | 现场访视之外的相关通讯、联络记录 ▲ | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 签署的知情同意书 ▲ \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 原始医疗文件 ▲ \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 病例报告表（填写完整，签名，注明日期） ▲ | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 病例报告表修改记录 ▲ | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
|  | 研究者向申办者报告的严重不良事件 ▲ \* | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
|  | 申办方/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 ▲ \* | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
|  | 申办者向研究者通报的安全性资料 ▲ \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告 ▲ | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 受试者筛选表与入选表 ▲ \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 受试者鉴认代码表 ▲ \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 紧急破盲记录 \* | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
|  | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 ▲ | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 试验用药品及其他试验相关材料的交接记录 \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 试验用药品发放及回收登记表 ▲ \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 受试者试验用药品使用记录 ▲ | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 试验用药品的储藏记录 ▲ \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 生物样本采集与转移记录 \* | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
|  | 生物样本储藏记录 ▲ \* | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
|  | 标本运输公司证明性文件或委托函\* | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
|  | 病例调配记录 \* | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
|  | 监查访视确认函 | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 项目组质量控制报告 \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 机构办公室质量控制报告 \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 稽查报告 \* | | | 有□无□ | （若产生，则提供） | | |  |
| **档案保存目录—临床试验完成后** | | | | | | | | |
| **编 号** | **文件名称** | | | **归档情况** | **版本号/批号/效期/日期** | | | **备 注** |
|  | 项目主要成员通讯录（申办者、CRO） | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 完成试验受试者编码目录 ▲ | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 受试者补贴发放记录 | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 试验用药品返还记录 ▲ \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 申办方试验用药品销毁证明 ▲ \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 数据疑问表 \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 应急信封交接记录 \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 监查访视报告 | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 试验结束监查报告 | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 试验分组和揭盲证明 | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 结题签认表 | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 关闭中心函 \* | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 分中心小结 \* | | | 有□无□ | 签字日期： | | |  |
|  | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 ▲ | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 统计分析报告（盖章/签字） | | | 有□无□ |  | | |  |
|  | 总结报告（盖章/签字）（加盖骑缝章） ▲ | | | 有□无□ | 结束日期： | | |  |
|  | 其他文件 | | | 有□无□ |  | | |  |

注：带“▲”为必须保存文件，带“\*”者保存原件。

填写人：

日 期：