附件8：

**药物临床试验资料移交登记表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |
| **档案保存目录—临床试验准备阶段** |
| **编 号** | **文件名称** | **归档情况** | **移交日期** | **移交人** | **接收人** | **备 注** |
|  | 药物临床试验机构资料移交登记表 | 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 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 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）及人员组成表 | 组长单位 | 有□无□ |  |  |  |  |
| 本单位 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 申办方资质证明文件（单位盖章） | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | CRO资质证明及委托书（单位盖章） | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | SMO资质证明及委托书（单位盖章） | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 研究者手册 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 临床试验方案及其修订版 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 知情同意书（样表） | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 病例报告表（样表） | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 量表评分册（样表） | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 受试者日记卡（样表） | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 受试者招募广告（样表） | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 其他提供给受试者的任何书面资料 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 受试者/研究者保险相关材料 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 试验用药品及其他试验相关材料的说明 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 试验用药品的检验报告 | 试验药物 | 有□无□ |  |  |  |  |
| 对照药品 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 试验用药品的包装盒标签样本 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 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□ |  |  |  |  |
|  | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 盲法试验的揭盲程序 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 研究者团队成员表 | 有□无□ |  |  |  |  |
| 研究者签名履历和其他资格文件 | 有□无□ |  |  |  |  |
| 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□ |  |  |  |  |
|  | 药物临床试验委托书 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 临床试验的财务合同 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 参与临床试验各方之间签署的研究合同 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 试验启动监查报告 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 项目主要成员通讯录（申办者、CRO） | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 人类遗传资源办批件 | 有□无□ |  |  |  |  |
| **档案保存目录—临床试验进行阶段** |
| **编 号** | **文件名称** | **归档情况** | **移交日期** | **移交人** | **接收人** | **备 注** |
|  | 研究资料填写要求 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 启动会相关记录 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 培训记录（试验方案、量表、运行SOP） | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 研究者授权分工表及签名页 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 研究者手册更新件 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 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□ |  |  |  |  |
|  | 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）及人员组成表 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 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□ |  |  |  |  |
|  | 研究者团队成员表更新记录 | 有□无□ |  |  |  |  |
| 研究者更新的签名履历和其他资格文件 | 有□无□ |  |  |  |  |
| 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□ |  |  |  |  |
|  | 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□ |  |  |  |  |
|  | 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□ |  |  |  |  |
|  | 中心实验室资质文件（室间质控证明） | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 新批号试验用药品的检验报告 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 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□ |  |  |  |  |
|  | 研究者向申办者报告的严重不良事件 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 申办方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 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 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□ |  |  |  |  |
|  | 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□ |  |  |  |  |
|  | 生物样本储藏记录 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 标本运输公司证明性文件或委托函 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 病例调配记录 | 有□无□ |  |  |  |  |
|  | 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□ |  |  |  |  |
| **档案保存目录—临床试验完成后** |
| **编 号** | **文件名称** | **归档情况** | **移交日期** | **移交人** | **接收人** | **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□ |  |  |  |  |
|  | 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□ |  |  |  |  |
|  | 其他文件 | 有□无□ |  |  |  |  |

注：表中移交人与接收人签名或首字母缩写签名。