药物临床试验归档登记表

项目名称：

项目编号：

项目开始日期： 项目结束日期：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 归档编号 | | 组长单位 | 申办方/CRO | 主要研究者及研究人员 | 存档位置 |
|  | |  |  |  |  |
| 新药名称 | | 注册分类 | 临床试验分期 |
|  | |  |  |
| 临床试验保存文件 | | | | | 存档位置  （页码/盒数） |
|  | 临床试验立项审核表、委托书 | | | |  |
|  | 研究者手册（版本号： ） | | | |  |
|  | 试验方案及其修正案（已签名）(原件)（版本号： ） | | | |  |
|  | 病例报告表（样本） | | | |  |
|  | 知情同意书（包括译文）及其他提供给受试者的书面资料 (样本) | | | |  |
|  | 受试者招募广告（如有） | | | |  |
|  | 受试者保险的相关文件（如有） | | | |  |
|  | 各方之间签署的研究合同，包括经费合同（已签名）（研究者、申办方、合同研究组织）（原件） | | | |  |
|  | 国家药品监督管理局批件或备案证明 | | | |  |
|  | 人类遗传资源管理办公室审批件（如有） | | | |  |
|  | 伦理委员会对以下各项内容的书面审查及批准文件（签名并注明日期）：  ①试验方案及其方案修正案  ②CRF样本  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（如有）  ⑥对受试者的补偿（包括补偿的所有方式）  ⑦对试验的延续审评（如有） | | | |  |
|  | 伦理委员会成员表 | | | |  |
|  | 申办方及 CRO 公司资质证明文件  （三证：税务登记证、营业执照、组织机构代码证） | | | |  |
|  | 研究者授权表及签名页 | | | |  |
|  | 研究者签名的履历及其他资格证明文件 | | | |  |
|  | 临床试验有关的医学、实验室专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 | | | |  |
|  | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（如有）  ①资质认可证书  ②资质认证证书  ③已建立质量控制体系和/或外部质量评价体系 | | | |  |
|  | 拟定的试验用药品的说明书和标签 | | | |  |
|  | 试验用药品及其他试验相关材料的说明（若在试验方案或研究者手册中未说明） | | | |  |
|  | 试验用药品与试验相关材料的运送记录（运货单、运送日期、批编号和运送方式） | | | |  |
|  | 试验用药品的药检报告（复印件） | | | |  |
|  | 盲法试验的揭盲规程（如有） | | | |  |
|  | 总随机表 | | | |  |
|  | 启动会相关资料（签到表、培训记录、会议纪要） | | | |  |
|  | 监查员访视报告/监查报告/问题反馈 | | | |  |
|  | 现场访视之外的相关通讯、联络记录（如有）  ①往来信件  ②会议记录  ③电话记录 | | | |  |
|  | 稽查证明件/问题反馈（如有）（复印件） | | | |  |
|  | 受试者签认代码表（原件） | | | |  |
|  | 受试者筛选表与入选表 | | | |  |
|  | 完成试验的受试者识别编码表 | | | |  |
|  | 本中心受试者治疗分配和揭盲证明（复印件） | | | |  |
|  | 已签名的知情同意书(原件，共几份) | | | |  |
|  | 原始医疗文件(注明原件存于何处) | | | |  |
|  | 病例报告表及其修正记录（已填写、签名、注明日期）（原件，共几份） | | | |  |
|  | 试验用药登记表 | | | |  |
|  | 试验用药品销毁证明 | | | |  |
|  | 体液/组织样本的留存记录（若有） | | | |  |
|  | 研究者致申办方的严重不良事件报告（如有） | | | |  |
|  | 申办方和/或研究者致药品监督管理部门、伦理委员会的未预期的药物严重不良事件报告（如有） | | | |  |
|  | 申办者向研究者通报的安全性资料 | | | |  |
|  | 申办者向伦理委员会和药品监督管理部门提交的中期报告或年度报告及其伦理回执 | | | |  |
|  | 分中心小结（盖公章、骑缝章） | | | |  |
|  | 试验完成报告/结题报告表（致伦理委员会） | | | |  |
|  | 总结报告（致NMPA，盖申办方公章、骑缝章） | | | |  |
|  | 其它（请根据具体情况自行补充） | | | |  |

归档人签名： 时间：

接收人签名： 时间：