**50.临床试验归档资料汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验编号： | | | 临床试验资料保存期限： | | | | |
| 项目名称: | | | | | | | |
| 试验药物名称、批号及有效期： | | | | | | | |
| 注册分类及临床研究分类： | | | | | | | |
| 申办方/CRO： | | | | | | | |
| 试验组长单位及 PI： | | | | | | | |
| 本机构项目负责专业科室及 PI： | | | | | | | |
| 本机构项目合同签署日期： | | | | | | | |
| 本机构伦理委员会批件日期（首次会议通过） ： | | | | | | | |
| 本机构项目启动会日期： | | | | | | | |
| 首例入组时间： | | | | 最后 1 例出组时间： | | | |
| 试验设计总例数： | | | | 本机构拟承担例数： | | | |
| 本机构实际完成例数： | | | | 脱落例数： | | | |
| 剔除例数： | |  | | SAE 例数/例次： | | | |
| 序号 | 文件名称 | | | 备注 | 是否为原件 | | |
| 是 | 否 | NA |
| 1 | 项目主要成员通讯录（申办者、CRO） | | | 复印件 |  |  |  |
| 2 | 临床试验立项申请表 | | | 原件 |  |  |  |
| 3 | 主要研究者履历（含GCP证书复印件） | | | 原件 |  |  |  |
| 4 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案记录 | | | 盖申办者红章 |  |  |  |
| 5 | 申办者资质文件（营业执照） | | | 盖申办者红章 |  |  |  |
| 6 | 获批版临床试验方案（含申办者、PI 签字） | | | 印刷版 |  |  |  |
| 7 | 获批版研究者手册 | | | 印刷版 |  |  |  |
| 8 | 获批版病例报告表 | | | 印刷版 |  |  |  |
| 9 | 获批版知情同意书 | | | 印刷版 |  |  |  |
| 10 | 监查员相关资质文件（简历+GCP证书复印件+身份证复印件） | | | 盖申办者红章 |  |  |  |
| 11 | 试验用药生产厂家证明性文件（营业执照、生产许可证） | | | 复印件盖生产单位红章 |  |  |  |
| 12 | 临床试验合同（已签署、盖章） | | | 原件 |  |  |  |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件及成员表 | | | 复印件 |  |  |  |
| 14 | 伦理委员会批件及成员表/备案回执 | | | 原件 |  |  |  |
| 15 | 研究者团队成员表 | | | 原件 |  |  |  |
| 16 | 研究者履历（含GCP证书复印件及相关资质证明文件） | | | 履历原件+资质文件复印件 |  |  |  |
| 17 | 研究者签名样张及授权分工表 | | | 原件 |  |  |  |
| 18 | 启动会培训记录及启动会PPT | | | 复印件 |  |  |  |
| 19 | 启动会会议纪要 | | | 复印件 |  |  |  |
| 20 | 方案涉及有关的医学、实验室检测、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 | | | 复印件 |  |  |  |
| 21 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 | | | 复印件 |  |  |  |
| 22 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录（快递单） | | | 复印件 |  |  |  |
| 23 | 试验用药的检验报告（试验用药、对照药、安慰剂） | | | 原件 |  |  |  |
| 24 | 对照药品说明书 | | | 复印件 |  |  |  |
| 25 | 试验用药品的交接记录 | | | 原件 |  |  |  |
| 26 | 试验用物资及相关材料交接记录（研究资料、研究耗材等） | | | 原件 |  |  |  |
| 27 | 应急信封交接记录 | | | 原件 |  |  |  |
| 28 | 试验启动监查报告 | | | 保存 |  |  |  |
| 29 | 监查访视报告 | | | 保存 |  |  |  |
| 30 | 已签名的知情同意书 | | | 原件 |  |  |  |
| 31 | 原始医疗文件 | | | 原件 |  |  |  |
| 32 | 病例报告表（已填写，签名及日期） | | | 复写联，与入组病例数一致 |  |  |  |
| 33 | 研究者向申办者报告的严重不良事件（首次、随访、总结） | | | 保存原件及传真回执或快递单复印件/邮件截图打印件 |  |  |  |
| 34 | 申办者/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报告 | | |  |  |  |
| 35 | 申办者向研究者通报的安全性资料 | | | 原件 |  |  |  |
| 36 | 试验用药品保存的温湿度记录 | | | 原件 |  |  |  |
| 37 | 试验用药品登记表 | | | 原件 |  |  |  |
| 38 | 试验用药品返还记录 | | | 原件 |  |  |  |
| 39 | 试验用药品销毁证明 | | | 原件 |  |  |  |
| 40 | 受试者筛选/入选表 | | | 原件 |  |  |  |
| 41 | 受试者鉴认代码表 | | | 原件 |  |  |  |
| 42 | 试验结束监查报告 | | | 复印件 |  |  |  |
| 43 | 试验分组和揭盲证明 | | | 复印件 |  |  |  |
| 44 | 机构办质控记录 | | | 原件 |  |  |  |
| 45 | 数据疑问表 | | | 原件 |  |  |  |
| 46 | 关闭中心函 | | | 原件 |  |  |  |
| 47 | 分中心小结表 | | | 原件 |  |  |  |
| 48 | 试验完成报告（致伦理委员会、NMPA） | | | 印刷版 |  |  |  |
| 49 | 统计分析报告（含统计单位签字盖章） | | | 印刷版 |  |  |  |
| 50 | 总结报告（含签字盖章） | | | 印刷版 |  |  |  |
| 51 | 其他 | | |  |  |  |  |
| 项目组资料管理员（签名/日期） ： | | | | | | | |
| 本中心项目 PI （签名/日期） ： | | | | | | | |
| 机构办公室秘书（签名/日期）： | | | | | | | |
| 机构办公室主任（签名/日期）： | | | | | | | |
| 档案室接收人（签名/日期）： | | | | | | | |

备注：文件名称处可根据项目资料自行添加或删除排序，有文件版本号及版本日期的在文件名后 写明；备注处需注明为原件还是复印件。请根据需要增加/删减表格行数；页面超出一页请双面打印，签字栏不得单独成页