附录1

**临床试验必备文件管理目录**

**注：所有选项用“×”标识**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | | | |  | | | | | |
| **项目编号** | | | |  | | **注册管理分类** |  | **试验结束时间/保存年限** |  |
| **申办单位** | | | |  | | **专业** |  | **主要研究者** |  |
| **一、临床试验准备阶段** | | | | | | | | | |
| 序号 | 文件名称 | | | | 备注（版本号/日期） | | 说明 | 归档记录 | |
|  | 研究者手册 | | | | 版本号及日期： | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 试验方案及其修正案（已签名） | | | | 版本号及版本日期：  版本号 方案签字页（申办方、组长单位、本中心） | | 盖章原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 病例报告表（样表） | | | | 版本号及日期：  （首页或首页与含有版本号/版本日期信息的页面打印盖章存档，完整版刻盘存档即可） | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 知情同意书（样表） | | | | 版本号及日期： | | 盖章原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 财务规定 | | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 受试者保险的相关文件 | | | | 保单号：\*\*\*\* | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织） | | | | 合同日期： 合同例数： | | 盖章原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 组长单位伦理委员会批件（附成员表） | | | | 组长单位  伦理批件号：  日期/批准日期：  审查内容：方案（版本号）、知情（版本号）、CRF（版本号）、招募广告（版本号）、研究者手册（版本号）等资料  审查结果： | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 本中心伦理委员会批件（附成员表） | | | | 本中心  伦理同意函号：  日期/批准日期：  审查内容：方案（版本号）、知情（版本号）、CRF（版本号）、招募广告（版本号）、研究者手册（版本号）等资料  审查结果： | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 人类遗传资源办公室相关文件 | | | | 首次遗传办申请：   1. 遗传办申请书（条形码日期\*\*） 2. 遗传办审批决定（国科遗办审字（2018）\*\*号，日期\*\*） 3. 本中心备案回执 4. 真实性保证书 5. 审批申请书 | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 药物临床试验立项申请表及药物临床试验形式审查表 | | | |  | | 原件保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件 | | | | 版本号及日期： | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 国家药品监督管理局批件或受理通知书 | | | | 批件号/备案号：  批件日期： | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
| ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 研究者履历及相关文件 | | | |  | |  |  | |
|  | 14-1 | 研究者履历 | | | 简历、GCP证书、执业证书及职称证 | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
| 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
| 14-2 | 研究者签字样张 | | |
| 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
| 14-3 | 其他相关文件 | | |
|  | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 医学或实验室操作的资质证明 | | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 试验用药物 | | | |  | |  |  | |
|  | 17-1 | 试验用药品的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明） | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 17-2 | 试验用药品的标签 | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 17-3 | 试验用药品与试验相关物资的运货单 | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 17-4 | 试验药物的药检证明 | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 设盲试验的破盲规程 | | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 19-1 | | 临床试验启动前培训记录表及启动会记录 | | 启动会议纪要、培训材料 | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
| 19-2 | | 培训记录（签到表） | |  | |
| 19-3 | | 研究者职责分工及签名页 | |
|  | 监查员监查计划及试验启动监查报告 | | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 其他： | | | |  | |  |  | |
|  | 21-1 | 申办方资质证明 | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 21-2 | 试验用药物生产企业资质证明（如适用） | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 21-3 | CRO资质证明 | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 21-4 | 中心实验室资质证明（如适用） | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 21-5 | 其他第三方其他公司资质证明（如适用） | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 21-6 | 临床试验委托函（委托本机构及PI） | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 21-7 | 药物说明书（如适用） | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 21-8 | CRA相关资料 | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 21-9 | 申办者对立项资料真实性声明 | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
| **二、临床试验进行阶段** | | | | | | | | | |
|  | 研究者手册更新 | | | | 版本号及日期： | | 盖章原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、国家局对修改文件的书面情况通知）的更新 | | | | 方案版本号及版本日期：  版本号 方案签字页（申办方、组长单位、本中心）  病例报告表版本号及日期：  （首页或首页与含有版本号/版本日期信息的页面打印盖章存档，完整版刻盘存档即可）  知情同意书版本号及日期：  国家局批件号/备案号：批件日期： | | 盖章原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 本中心伦理委员会对更新的内容审查批件 | | | | 1方案、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  2任何其他审查，同意的文件  3跟踪审查（必要时） | | 保存 |  | |
|  | 新研究者的履历和资格文件及签字样张 | | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 医学、试验室检查的正常范围更新及资质证明更新 | | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 试验用药品与试验相关物资的运货单 | | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 试验用药品的药检报告 | | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 监查访视报告（若有） | | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 现场访视外的相关通讯、联络记录 | | | | 往来信件、会议记录、电话记录 | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 已签名的知情同意书 | | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 原始医疗文件 | | | |  | |  |  | |
|  | 32-1 | 研究病历 | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 32-2 | 住院病历 | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 32-3 | 门诊病历 | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 病例报告表（已填写、签名、注明日期） | | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 研究者致申办者的严重不良事件报告 | | | | 1. 000x（随机号\*\*）SAE名称：\*\*   首次+总结 | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 35-1 | 申办者致药监局、伦理委员会的SUSAR报告 | | | 存放列表，具体报告刻盘 | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
| 35-2 | 通报的其他安全性资料 | | |
|  | 中期或年度报告 | | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 受试者鉴认代码表 | | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 受试者筛选表与入选表 | | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 试验用药品登记表 | | | |  | |  |  | |
|  | 39-1 | 试验用药品接收登记表 | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 39-2 | 试验用药品保存记录表 | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 39-3 | 试验用药品发放、回收、返还登记表 | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 专业组层面质控报告表 | | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 机构层面质控报告表 | | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 其他： | | | |  | |  |  | |
|  | 42-1 | SMO资质证明 | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 42-2 | CRC相关资料 | | |  | | 盖章保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 42-3 | 体液/组织样本留存记录 | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
| **三、临床试验完成阶段** | | | | | | | | | |
|  | 试验药物销毁证明（若在临床试验机构销毁） | | | |  | | 原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 完成试验受试者编码目录 | | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 稽查证明件（若需要） | | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 试验结束监查报告（若有） | | | |  | | 保存 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件及临床试验总结报告 | | | |  | | 盖章原件 | ▢有 ▢无 ▢NA 注： | |
|  | 其他： | | | |  | |  |  | |

注意事项：

1、相关人员将归档资料按照“临床试验必备文件管理目录”（附录1）要求整理，文件打孔并使用（隔页纸+中号索引贴）按照目录从前往后存放，存放于快劳夹（黑色）中，快劳夹标签找吉老师制作，未避免文件破损尽量使用十一孔袋存放。

2、本机构的立项资和在研资料需与研究者文件夹合并，请在申请归档时到机构办公室找卢老师取出立项资料和在研资料，重复文件保留一份，以原件为优先保存。）

3、科室资料管理员、研究者、CRA根据“临床试验必备文件核对交接表”（附录2）逐项核对归档资料并完成填写，确保资料完整无误后，由交接双方签署姓名及日期。

4、如遇表格填写问题请联系机构办吉老师，正式打印时红色部分需删除。

