**药物临床试验保存文件** *编号：00-7-005-02-3.0*

**项目：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **机构保存** | **状态** | **文件夹编号** |
| 1 | 财务合同 |  | \* | -1 |
| 2 | 各方之间签署的研究合同（已签名） | 原件 | \* |
| 3 | 受试者保险的相关文件（如果有）  |  |  |
| 4 | 临床试验申请表 | 原件 |  | 1 |
| 5 | 临床试验启动申请 | 原件 |  |
| 6 | 研究者手册 |  |  | 2 |
| 7 | 临床试验方案、方案修正案（已签名） | 原件 |  | 3 |
| 8 | 原始病历(样本) |  |  | 4 |
| 9 | 病例报告表（CRF样本） |  |  |
| 10 | 知情同意书(样本) |  |  | 5 |
| 11 | 受试者的招募广告（若使用） |  |  |
| 12 | 其他提供给受试者的材料 |  | \* |
| 13 | 牵头单位伦理委员会批件（如有） |  |  | 6 |
| 14 | 机构、伦理递交信 | 原件 |  | 7 |
| 15 | 本中心伦理委员会批件、成员表 |  |  |
| 16 | 试验相关文件修订的伦理委员会批件 |  |  |
| 17 | 中期报告或年度报告 |  |  |
| 18 | 方案违背报告 | 原件 |  | 8 |
| 19 | 研究者向申办者报告的严重不良事件 | 原件 |  |
| 20 | 申办者和/或研究者向药品监督管理部门、伦理委员会提交的非预期的药物严重不良事件及其他安全性资料（如需要） |  |  |
| 21 | 申办者向研究者通报的安全性资料 |  |  |
| 22 | 国家食品药品监督管理总局批件 |  |  | 9 |
| 23 | 药品监督管理部门对临床试验方案修改及其他文件的批准、认可、备案 |  |  |
| 24 | 企业资质证明 |  |  | 10 |
| 25 | 企业工作派遣函 | 原件 |  |
| 26 | 所有参加单位和主要研究者列表 |  |  | 11 |
| 27 | 研究者签名的履历和其他的资格证明文件 |  |  |
| 28 | 研究者职责分工及签名页 | 原件 |  |
| 29 | 研究者培训记录 | 原件 |  |
| 30 | 方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 |  |  | 12 |
| 31 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 |  |  |
| 32 | 盲法试验的揭盲规程 |  | \* | 13 |
| 33 | 总随机表 |  |  |
| 34 | 试验分组和揭盲证明 |  |  |
| 35 | 拟定的试验药品的说明书 |  |  | 14 |
| 36 | 试验药品的外包装和标签样式 |  |  |
| 37 | 试验药品的药检报告 |  |  |
| 38 | 试验药品及其他试验相关材料的说明 |  | \* |
| 39 | 试验药品的接收记录 | 原件 | \* | 15 |
| 40 | 试验用药品保存记录 | 原件 |  |
| 41 | 试验用药品在医疗研究机构的登记表（发放、使用、回收） | 原件 |  |
| 42 | 试验用药品返还申办方记录或销毁证明（若在研究机构销毁） | 原件 |  |
| 43 | 其他试验物资的交接记录 | 原件 |  | 16 |
| 44 | 体液/组织样本的留存记录（若有） | 原件 |  |
| 45 | 签署的知情同意书 | 原件 |  | 17 |
| 46 | 原始医疗文件 | 原件 |  |
| 47 | 已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的CRF | 原件 |  |
| 48 | CRF修正记录 |  |  |
| 49 | 受试者筛选表 | 原件 |  | 18 |
| 50 | 受试者识别编码表 | 原件 |  |
| 51 | 受试者入选表 | 原件 |  |
| 52 | 完成试验的受试者识别编码表 | 原件 |  |
| 53 | 研究者向伦理委员会、药品监督管理部门提交的试验完成报告（分中心小结） | 原件 |  | 19 |
| 54 | 临床试验总结报告 |  |  |
| 55 | 统计分析报告 |  |  |
| 56 | 监查报告 |  |  | 20 |
| 57 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录（往来信件、会议记录、电话记录） |  |  |
| 58 | 申办者考察报告 |  |  |
| 59 | 稽查证明（如需要） |  |  |

说明：

1. 打勾的表示资料已有，打三角的表示资料未有，并动态管理。
2. \*表示临床试验准备阶段需保存的资料，其他资料可在研究过程中陆续补充。

建档时间： 2022年4月14日

核对时间： 年 月 日