**I期病房临床试验文件保存目录**

**项目名称：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 |  | 状态 |
| 0 | 0.1 临床试验申请表 |  |
| 0.2 临床试验启动申请 |  |
| 0.3 各方之间签署的研究合同（已签名） |  |
| 0.4 受试者保险的相关文件（如果有） |  |
| 1 | 研究者手册 |  |
| 2 | 已签字的试验方案、方案修正案 |  |
| 3 | 研究病历（样表）及修订文件 |  |
| 4 | 病例报告表（CRF样本）及修订文件 |  |
| 5 | 知情同意书(样本)及修订文件 |  |
| 6 | 受试者的招募广告（若使用）及修订文件 |  |
| 7 | 伦理审查 |
| 7.1 牵头单位伦理委员会批件（如有） |  |
| 7.2 本中心首次伦理审查批件、伦理委员会成员表 |  |
| 7.3 试验相关文件修订的伦理委员会批件 |  |
| 7.4 年度跟踪审查 |  |
| 7.5 机构、伦理递交信 |  |
| 7.6 方案违背报告 |  |
| **7.7 安全性报告/SAE/SUSAR** |
| 7.7.1 研究者向申办者报告的严重不良事件 |  |
| 7.7.2 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） |  |
| 7.7.3 申办者向研究者通报的安全性资料 |  |
| 7.7.4 其他 |  |
| 7.8 其他 |  |
| 8 | 药监管理部门审批文件 |
| 8.1 国家食品药品监 督管理总局批件 |  |
| 8.2 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 |  |
| 8.3 其他 |  |
| 9 | 企业资质文件 |
| 9.1 申办方企业资质证明及工作派遣函 |  |
| 9.2 CRO企业资质证明及工作派遣函 |  |
| 9.3 其他 |  |
| 10 | 研究者资质文件 |
| 10.1 所有参加单位和主要研究者列表 |  |
| 10.2 研究者签名的履历和其他的资格证明文件 |  |
| 10.3 研究者职责分工及签名页 |  |
| 10.4 研究者培训记录 |  |
| 10.5 其他 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 11 | 实验室资质文件 |
| 11.1 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 |  |
| 11.2 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 |  |
| 11.3 其他 |  |
| 12 | 已签署的知情同意书 |  |
| 13 | 试验原始记录 |
| 13.1 Trial One导出的原始记录 |  |
| **13.2 其他纸质原始记录** |
| 13.2.1 备采血纸质记录 |  |
| 13.2.2 不良事件纸质原始记录 |  |
| 13.2.3 时间轴日常确认及校对记录表 |  |
| 13.2.4 高脂高热标准餐制作记录 |  |
| 13.3其他 |  |
| 14 | 病例报告表 |  |
| 15 | 受试者管理 |
| 15.1 受试者鉴认代码表 |  |
| 15.2 受试者筛选入选表 |  |
| 15.3 受试者宣教记录 |  |
| 15.4 受试者联网筛查记录 |  |
| 15.5 完成试验受试者编码目录 |  |
| 15.6 其他 |  |
| 16 | 药品管理 |
| 16.1 拟定的试验药品的说明书和标签 |  |
| 16.2 试验药品的药检报告 |  |
| 16.3 试验药品及其他试验相关材料的说明 |  |
| **16.4 随机与盲法** |
| 16.4.1 盲法试验的揭盲规程 |  |
| 16.4.2 总随机表 |  |
| 16.4.3 试验分组和揭盲证明 |  |
| 16.4.4 其他 |  |
| **16.5 试验药品及其他试验相关材料的接收记录** |
| 16.5.1 药品接收记录 |  |
| 16.5.2 随机表接收记录 |  |
| 16.5.3 其他 |  |
| **16.6 试验用药品在医疗研究机构的登记表（发放、使用、回收）** |
| 16.6.1 药品出库存记录 |  |
| 16.6.2 药品分装记录 |  |
| 16.6.3 药品回收记录 |  |
| 16.6.4 药品留样记录 |  |
| 16.6.5 给药时间记录表 |  |
| 16.6.6 药品储存温湿度记录 |  |
| 16.6.6 药品储存温湿度记录 |  |
| 16.6.7 其他 |  |
| 16.7 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） |  |
| 16.8 其他 |  |
| 17 | 生物样本管理 |
| **17.1实验室检查生物样本** |
| 17.1.1 筛选期生物样本交接记录 |  |
| 17.1.2 基线期生物样本交接记录 |  |
| 17.1.3 出组生物样本交接记录 |  |
| 17.1.4 其他 |  |
| **17.2 PK样本管理** |
| 17.2.1 样本运送及接收记录表 |  |
| 17.2.2 样本预处理时间表 |  |
| 17.2.3 样本出入库记录表 |  |
| 17.2.4 样本出库转运表 |  |
| 17.2.5 样本储存温湿度记录 |  |
| 17.2.6 其他 |  |
| 17.3 其他 |  |
| 18 | 监查/稽查记录 |
| 18.1 监查记录 |  |
| 18.2 稽查记录（如有） |  |
| 18.3 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） |  |
| 19 | 试验报告 |
| 19.1 临床试验总结 |  |
| 19.2 统计分析报告 |  |
| 20 | 其他 |