药物临床试验归档资料登记表

项目开始日期 结束日期

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 归档编号/编号 | 新药类别 | 申办者 | 负责单位 | 存档位置 |
|  |  |  |  |  |
| 项目名称 | 临床期别 | 主要研究者 |
|  |  |  |

**文件保存**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件 | 是否归档 | 备注 |
| 1 | 递交信 | □是 □否 |  |
| 2 | 临床试验申请表 | □是 □否 |  |
| 3 | CFDA临床试验批件（适用于注册性临床试验）  | □是 □否 |  |
| 4 | 试验药物的药检报告(若为生物制品，则需提供中检所的检验报告) | □是 □否 |  |
| 5 | 进口药物注册证/药品注册证（对照药品、联合用药品、IV期药物临床试验试验药物等） | □是 □否 |  |
| 6 | 药品说明书（对照药品、联合用药品、IV期药物临床试验试验药物等） | □是 □否 |  |
| 7 | 临床前实验室资料 | □是 □否 |  |
| 8 | 研究者手册及更新件  | □是 □否 |  |
| 9 | 试验方案及修正案（已签名）(原件)  | □是 □否 |  |
| 10 | 研究者审核试验方案声明 | □是 □否 |  |
| 11 | 病例报告表样本（CRF）  | □是 □否 |  |
| 12 | 知情同意书样本  | □是 □否 |  |
| 13 | 受试者招募广告（若有） | □是 □否 |  |
| 14 | 研究者履历及GCP证书、新研究者及协作研究者的履历 | □是 □否 |  |
| 15 | 研究者签名样张 | □是 □否 |  |
| 16 | 严重不良事件报告表样本 | □是 □否 |  |
| 17 | 设盲试验的破盲规程（若设盲需提供） | □是 □否 |  |
| 18 | 保险条款或相关文件 | □是 □否 |  |
| 19 | 中心伦理同意批件复印件（若有）、本中心伦理委员会批件、伦理委员会成员表 | □是 □否 |  |
| 20 | 本中心伦理委员会的跟踪审查、结题审查材料 | □是 □否 |  |
| 21 | 申办方资质（企业三证，生产许可证，GMP证书） | □是 □否 |  |
| 22 | CRO资质（企业三证）（若有CRO，需提供） | □是 □否 |  |
| 23 | 申办方与CRO的委托书（若有CRO，需提供） | □是 □否 |  |
| 24 | 申办方责任声明（资料真实性申明，需申办方盖章且有盖章日期） | □是 □否 |  |
| 25 | 多方协议（药物临床试验批件转让、委托生产协议、产品转让协议等）（若有） | □是 □否 |  |
| 26 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | □是 □否 |  |
| 27 | 医学或实验室操作的质控证明（原件） | □是 □否 |  |
| 28 | 财务规定 | □是 □否 |  |
| 29 | 多方协议（已签名）（研究者、申办方、合同研究组织） | □是 □否 |  |
| 30 | 试验用药物的标签 | □是 □否 |  |
| 31 | 试验用药物与试验相关物资的运货单或交接单 | □是 □否 |  |
| 32 | 总随机表 | □是 □否 |  |
| 33 | 监察报告（试验前、启动） | □是 □否 |  |
| 34 | 临床试验启动时，相关人员的培训记录 | □是 □否 |  |
| 35 | 除试验点访视外的其它联络记录 | □是 □否 |  |
| 36 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 (原件) | □是 □否 |  |
| 37 | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的未预期的严重不良事件报告 | □是 □否 |  |
| 38 | 中期或年度报告 | □是 □否 |  |
| 39 | 试验用药物接收、分发、回收登记表及回收证明 | □是 □否 |  |
| 40 | 机构监管记录（质控报告） | □是 □否 |  |
| 41 | 试验用药销毁证明 | □是 □否 |  |
| 42 | 完成试验受试者编码目录 | □是 □否 |  |
| 43 | 统计计划书 | □是 □否 |  |
| 44 | 统计报告 | □是 □否 |  |
| 45 | 色谱图（药代动力学及生物利用度）（如有） | □是 □否 |  |
| 46 | 电子文档刻录光盘 | □是 □否 |  |
| 47 | 稽查证明件及记录 | □是 □否 |  |
| 48 | 试验各阶段和最终监查报告及记录 | □是 □否 |  |
| 49 | 视察记录 | □是 □否 |  |
| 50 | 治疗分配与破盲证明 | □是 □否 |  |
| 51 | 如为多中心试验，与监查员及与各个参加单位联系的电话记录 | □是 □否 |  |
| 52 | 分中心小结 | □是 □否 |  |
| 53 | 总结报告 | □是 □否 |  |
| 54 | 随机分配表  | □是 □否 |  |
| 55 | 筛选入选表(原件) | □是 □否 |  |
| 56 | 鉴认代码表 (原件) | □是 □否 |  |
| 57 | 受试者日记卡(原件) | □是 □否 |  |
| 58 | 已签名的知情同意书（原件） | □是 □否 |  |
| 59 | 原始医疗文件（原件） | □是 □否 |  |
| 60 | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）(副本) | □是 □否 |  |
| 61 | 其他等等 | □是 □否 |  |

医疗器械临床试验归档资料登记表

项目开始日期 结束日期

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 归档编号/编号 | 类别 | 申办者 | 负责单位 | 存档位置 |
|  |  |  |  |  |
| 项目名称 | 主要研究者 |
|  |  |

**文件保存**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件 | 是否归档 | 备注 |
| 1 | 递交信 | □是 □否 |  |
| 2 | 临床试验申请表 | □是 □否 |  |
| 3 | CFDA临床试验批件（适用于注册性临床试验） 或备案表 | □是 □否 |  |
| 5 | 申办方资质（企业三证，生产许可证，GMP证书） | □是 □否 |  |
| 6 | 医疗器械生产许可证 | □是 □否 |  |
| 7 | CRO资质（企业三证）、申办方与CRO的委托书（若有CRO，需提供） | □是 □否 |  |
| 8 | 申办方与CRO的委托书（若有CRO，需提供） | □是 □否 |  |
| 9 | 申办方责任声明（资料真实性申明，需申办方盖章且有盖章日期） | □是 □否 |  |
| 10 | 多方协议（药物临床试验批件转让、委托生产协议、产品转让协议等）（若有） | □是 □否 |  |
| 11 | 适用的技术要求/注册产品标准/相关国家行业标准 | □是 □否 |  |
| 12 | 自检合格报告 | □是 □否 |  |
| 13 | 具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告 | □是 □否 |  |
| 14 | 临床试验方案及其修正案 | □是 □否 |  |
| 15 | 研究者手册/临床试验须知及其更新件 | □是 □否 |  |
| 16 | 病例报告表样本（CRF）及其更新件 | □是 □否 |  |
| 17 | 临床研究原始记录样本（如有） | □是 □否 |  |
| 18 | 知情同意书样本及其更新件 | □是 □否 |  |
| 19 | 受试者招募广告或向其宣传的程序性文件（若有） | □是 □否 |  |
| 20 | 研究者履历及GCP证书 | □是 □否 |  |
| 21 | 产品的动物试验报告（用于植入人体的医疗器械）（如有） | □是 □否 |  |
| 22 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述（人员配备、设施条件等） | □是 □否 |  |
| 23 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | □是 □否 |  |
| 24 | 申办者保证所提供的资料真实性的声明 | □是 □否 |  |
| 25 | 研究者保证所提供的资料真实性的声明、医疗器械临床试验实施者诚信承诺书 | □是 □否 |  |
| 26 | 破盲规程（如有） | □是 □否 |  |
| 27 | 试验用医疗器械标签 | □是 □否 |  |
| 28 | 监查计划 | □是 □否 |  |
| 29 | 医疗器械说明书/使用说明书（如有） | □是 □否 |  |
| 30 | 中心组长单位伦理批件（如有）、本中心伦理批件 | □是 □否 |  |
| 31 | 本中心伦理委员会的跟踪审查、结题审查材料、结题审查 | □是 □否 |  |
| 32 | 临床研究原始记录（若有） | □是 □否 |  |
| 33 | 多方协议（已签名）（研究者、申办方、合同研究组织） | □是 □否 |  |
| 34 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | □是 □否 |  |
| 35 | 医学或实验室操作的质控证明 | □是 □否 |  |
| 36 | 财务规定 | □是 □否 |  |
| 37 | 保险声明（如必要） | □是 □否 |  |
| 38 | 试验用器械的标签 | □是 □否 |  |
| 39 | 试验用器械与试验相关物资的运货单或交接单 | □是 □否 |  |
| 40 | 设盲试验的破盲规程 | □是 □否 |  |
| 41 | 总随机表 | □是 □否 |  |
| 42 | 监察报告 | □是 □否 |  |
| 43 | 临床试验启动时，相关人员的培训记录和授权分工表 | □是 □否 |  |
| 44 | 监查员访视报告 | □是 □否 |  |
| 45 | 除试验点访视外的其它联络记录 | □是 □否 |  |
| 46 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 (原件) | □是 □否 |  |
| 47 | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的未预期的严重不良事件报告 | □是 □否 |  |
| 48 | 中期或年度报告 | □是 □否 |  |
| 49 | 试验用物品接收、分发、回收登记表及回收证明、库存表等 | □是 □否 |  |
| 50 | 试验用医疗器械运送记录及温度记录表 | □是 □否 |  |
| 51 | 生物样本运送记录表及保存温度记录表 | □是 □否 |  |
| 52 | 机构监管记录、质控表 | □是 □否 |  |
| 53 | 试验用医疗器械销毁证明 | □是 □否 |  |
| 54 | 受试者筛选表 | □是 □否 |  |
| 55 | 受试者入组登记和鉴认代码表（原件） | □是 □否 |  |
| 56 | 受试者退出表 | □是 □否 |  |
| 57 | 完成试验受试者编码目录 | □是 □否 |  |
| 58 | 随机分配表 | □是 □否 |  |
| 59 | 受试者补偿费用发放记录 | □是 □否 |  |
| 60 | 统计计划书 | □是 □否 |  |
| 61 | 统计报告 | □是 □否 |  |
| 62 | 色谱图（药代动力学及生物利用度）（如有） | □是 □否 |  |
| 63 | 电子文档刻录光盘 | □是 □否 |  |
| 64 | 稽查证明件及记录 | □是 □否 |  |
| 65 | 试验各阶段和最终监查报告及记录 | □是 □否 |  |
| 66 | 视察记录 | □是 □否 |  |
| 67 | 治疗分配与破盲证明 | □是 □否 |  |
| 68 | 试验完成报告（致伦理委员会、国家食品药品监督管理局） | □是 □否 |  |
| 69 | 研究分中心报告 | □是 □否 |  |
| 70 | 总结报告 | □是 □否 |  |
| 71 | 如为多中心试验，与监查员及与各个参加单位联系记录 | □是 □否 |  |
| 72 | 已签名的知情同意书 (原件) | □是 □否 |  |
| 73 | 原始医疗文件 (原件) | □是 □否 |  |
| 74 | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）(副本) | □是 □否 |  |
| 75 | 其他材料（若有）：（相关会议资料的等） | □是 □否 |  |