**临床试验文件归档目录**

**项目简称：**

**机构受理号：** 归档完毕□

|  |
| --- |
| **试验结束后归档日期：2019.09.24** **文件管理员签字：** |
|
|
| **一、研究者文件夹** |
| **No\*1** | **内容** | **保存情况\*2** | **说明** |
| 1 | 申办单位或CRO委托函（写明申办单位、CRO单位、临床试验目的、委托内容、盖联系单位红章） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 2 | 申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 3 | 申办单位和CRO单位企业法人营业执照 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 4 | 监查员委托函、培训证书等 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 5 | 临床试验批件/无CFDA临床批件声明 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 6 | 药品生产许可证 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 7 | 药品GMP证书或相关文件 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 8 | 药品检测报告 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 9 | 研究者手册/须知 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 10 | 临床试验方案及修正案（已签名盖章） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 11 | 原始病历（样表） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 12 | 病例报告表（样表） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 13 | 知情同意书（样表） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 14 | 伦理委员会批件（含伦理委员会成员签名表） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 15 | 药品或产品说明书 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 16 | 临床试验协议 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 17 | 受试者招募广告 | □有 | □无 | □有不适用 |  |
| 18 | 临床试验保险及赔偿措施相关文件 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 19 | 临床试验项目立项申请、伦理审查表（上会、快审） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 20 | 临床试验备案文件、登记与公示信息文件 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 21 | 研究者履历及相关文件（所有研究者） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 22 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 23 | 试验用物资接受/发放/返还记录 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 24 | 启动会培训签到及培训文件 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 25 | 研究人员分工授权及签字表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 26 | 药品、服药随机表（原件） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 27 | 受试者筛选入选表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 28 | 受试者鉴认代码表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 29 | 完成试验受试者编码目录 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 30 | 受试者补贴发放相关文件 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 31 | 财务结算清单 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 32 | 其他 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| **二、药物管理文件夹** |
| **No\*1** | **内容** | **保存情况\*2** | **说明** |
| 33 | 试验用药物来药运单、过程温度 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 34 | 试验用药物药检报告 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 35 | 药物接受记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 36 | 试验用药物抽样随机表（复印件） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 37 | 试验用药物出入库相关文件（复印件） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 38 | 给药记录表（原件） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 39 | 试验用药物发放/交接记录 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 40 | 试验用药物发放医嘱/处方笺 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 41 | 试验用药物剩余量记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 42 | 实验用药物留样记录（仅适用Ⅰ期临床试验） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 43 | 试验用药物储存温湿度记录 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 44 | 其他 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| **三、原始表格文件夹** |
| **No\*1** | **内容** | **保存情况\*2** | **说明** |
| 45 | 筛选期、试验期流程安排表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 46 | 外筛受试者信息一览表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 47 | 签到签离表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 48 | 身份证领取登记表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 49 | 知情体检流程表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 50 | 知情同意过程记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 51 | 知情同意书领取登记表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 52 | 生命体征检查记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 53 | 实验室检查样本（血样）采集记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 54 | 实验室检查样本（尿、粪便样本）采集记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 55 | 受试者入住宣教记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 56 | 特殊筛查记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 57 | 受试者饮水记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 58 | 高脂餐配餐记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 59 | 受试者高脂餐用餐记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 60 | 受试者标准餐用餐记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 61 | 护理记录、观察记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 62 | 如厕记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 63 | 给药后手口检查记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 64 | 受试者采样记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 65 | 样本存取记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 66 | 样本运输与交接记录表（附样本清单） | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 67 | 受试者随访记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 68 | 不良事件处理记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 69 | 不良事件汇总表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 70 | GPRS时钟检查记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 71 | 异常情况记录表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 72 | 出院宣传记录及出院登记表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 四、受试者文件夹 |
| No\*1 | **内容** | **保存情况\*2** | **说明** |
| 1 | 知情同意书 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 2 | 身份证复印件 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 3 | 原始病历 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 4 | 病例报告表 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 5 | 其他 | □有 | □无 | □不适用 |  |
| 注\*：1、该序号为页码编号，请用隔页纸标注页码并置于每一项资料之前：每一项资料用11孔袋储存，侧面装订，存于资料盒中2、请根据实际情况在“□”中画“×”表示 |
|
|
|