|  |
| --- |
|  **药物临床试验资料归档目录(示例)** |
| **归档编号：****临床试验名称：** **申办方：****专业科室：****主要研究者:****试验起止时间：****归档人： 审核人： 时间：** |
| **目录名称** | **序号** | **名称、版本号、版本日期** | **备注** | **卷册号** |
| **一、药物临床试验申请表** | 1 | 临床试验申请表 |  | 1-1 |
| **二、药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案** | 1 | 药物临床试验批准通知书 |  | 1-2 |
| 2 | 药物临床试验登记与信息公示 |  | 1-3 |
| 3 | 中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案信息表 |  | 1-4 |
| 4 | 分中心备案成功截图 |  | 1-5 |
| 5 | 中国人类遗传资源国际合作审核事项受理单 |  | 1-6 |
| 6 | 中国人类遗传资源采集审批申请书 |  | 1-7 |
| 7 | 中国人类遗传资源采集审批决定书 |  | 1-8 |
| 8 | 承诺书签署申请审核表 |  | 1-9 |
| 9 | 承诺声明 |  | 1-10 |
| 10 | 承诺声明 |  | 1-11 |
| 11 | 遗传办承诺书 |  | 1-12 |
| **三、申办方资质证明、委托证明** | 1 | 营业执照 |  | 1-13 |
| 2 | 经营许可 |  | 1-14 |
| 3 | 全球执证商对申办方临床试验授权 |  | 1-15 |
| 4 | 试验用药GMP证书 |  | 1-16 |
| 5 | 安慰剂cGMP合规声明 |  | 1-17 |
| 6 | 申办方变更的解释说明 |  | 1-18 |
| **四、 CRO资质证明** | 1 | 临床试验委托函 |  | 1-19 |
| 2 | 营业执照 |  | 1-20 |
| **五、研究者手册（含更新版）** | 1 | IB 1.0递交函（CRA to PI） |  | 1-21 |
| 2 | 版本号/版本日期：V1.0 /2020.7.16 |  | 1-22 |
| 3 | IB 2.0递交函（CRA to PI） |  | 2-1 |
| 4 | IB版本号/版本日期：V2.0 /2021.11.8 |  | 2-2 |
| 5 | IB-修订说明 （1.0，2021.11.22） |  | 2-3 |
| **六、临床试验方案及其修正案（已签名）** | 1 | 版本号/版本日期：V1.0 2020.7.20 附方案勘误说明（20210120、20210406） |  | 2-4 |
| **七、病例报告表文本（含更新版）** | 1 | CRF版本号/版本日期：V1.0/2020.7.23 |  | 3-1 |
| 2 | eCRF版本号/版本日期：V1.0/2020.12.9 | 刻盘 | 3-2 |
| 3 | eCRF版本号/版本日期：V1.0/2021.4.12 |  | 3-3 |
| 4 | 版本号/版本日期：V2.0/2021.6.11修订对比说明（V2.0-V3.0） | 刻盘 | 3-4 |
| 5 | eCRF：版本号/版本日期： V3.0/2021.6.11 | 刻盘 | 3-5 |
| 6 | eCRF填写指南：V1.0/2020.12.9 |  | 3-6 |
| 7 | eCRF填写指南：V2.0/2021.4.12 | 与eCRF刻盘一起 | 3-7 |
| 8 | eCRF填写指南：V3.0/2021.6.11 | 与eCRF刻盘一起 | 3-8 |
| **八、知情同意书文本（含更新版）** | 1 | 版本号/版本日期：V1.1/2020.9.3 |  | 3-9 |
| **九、招募广告（若使用）** | 1 | 招募广告（2020.9.8） |  | 3-10 |
| **十、临床试验协议或合同（已签名）** | 1 | 药物临床试验委托合同（复印件） |  | 4-1 |
| 2 | 保密协议 |  | 4-2 |
| 3 | 尾款结算单 | 3 | 4-3 |
| 4 | 受试者发放补助 |  | 4-4 |
| **十一、受试者保险相关文件（若有）** | 1 | 保单号06020100169112362020000016批单效期至2023.10.7 | 2 | 4-5 |
| **十二、伦理委员会审查意见** | 1 | 伦理初审批件（2020.9.23） |  | 4-6 |
| 2 | 组长伦理初审意见（2020.9.2）组长单位伦理批件（2020.9.8） | 2 | 4-7 |
| **十三、伦理委员会成员表** | 1 | 见签到表 |  | 4-8 |
| **十四、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** | 1 | 实验室正常值范围 |  | 4-9 |
| 2 | 外院实验室正常值范围 |  | 4-10 |
| **十五、医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明** | 1 | 室间质评证书（2020年、2021年） |  74 | 4-11 |
| 2 | 强制检定证书-心电图机(M19502130010) | 2020年 | 5-1 |
| 3 | 校准证书-离心机(TD5A20123625) | 2020年、2021年 | 5-2 |
| 4 | 校准证书-体重秤(2005535) | 2020年、2021年 | 5-3 |
| 5 | 校准证书-血压计(20200729280LG) | 2020年、2021年 | 5-4 |
| 6 | 校准证书-冷藏箱(E-Nr.KG19V52TI/038410005597) | 2020年、2021年 | 5-5 |
| 7 | 校准证书-低温保存箱（5311627390092B410670） | 2021年、2022年 | 5-6 |
| 8 | 校准证书-恒温箱（FYL-21-131670） | 2020年 | 5-7 |
| 9 | 校准证书-培养箱（202517） | 2020年 | 5-8 |
| 10 | 校准证书-温湿度记录仪（RCW-400A）（64346 18429 65419 89201） | 2020年（备用） | 5-9 |
| 11 | 校准证书-温度记录仪（EF520B009231) | 2020年、2021年（转运药物） | 5-10 |
| 12 | 校准证书-温度记录仪( EF520B009232） | 2020年（备用） | 5-11 |
| 13 | 校准证书-温度记录仪(EF520B009233） | 2020年2021年（ ADA样本储存温度记录） | 5-12 |
| 14 | 校准证书-温度记录仪(EF520B009234） | 2020年（备用） | 5-13 |
| 15 | 校准证书-温度记录仪(EF520B009295） | 2020年（ QFT样本储存温度记录） | 5-14 |
| 16 | 校准证书-温度记录仪（21340043） | 2021年（ ADA样本储存温度记录） | 5-15 |
| 17 | 校准证书-温度记录仪（EFG214000122） | 2021年（转运药物） | 5-16 |
| 18 | 合格证-水银温度计（可孚） | 2020年 | 5-17 |
| 19 | 合格证-转运箱 | 2020年 | 5-18 |
| **十六、试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明）** | 1 | xxxxxx药物说明书 |  | 5-19 |
| 2 | 药物管理标准操作规程（1.0,2020.12.06） |  | 5-20 |
| **十七、盲法试验的揭盲程序** | 1 | xxxxx系统中心用户操作手册（1.0,2020.11.5） |  | 5-21 |
| **十八、试验启动监查报告** | 1 | 研究中心启动访视报告 |  | 6-1 |
| **十九、研究者培训记录（含会议纪要等）** | 1 | 临床试验启动会议程 |   | 6-2 |
| 2 | 会议签到表 |  | 6-3 |
| 3 | 会议纪要 |  | 6-4 |
| 4 | 启动会PPT |  | 6-5 |
| 5 | 研究人员培训记录（含非启动培训记录） |  | 6-6 |
| **二十、研究者履历及资格文件** | 1 | 研究者资质（附清单） |  | 6-7 |
| 2 | CRC委托书、资质 | 3 | 7-1 |
| **二十一、任务分配授权表及研究者签名样张** | 1 | 研究人员职责分工表（含签字样式） |  | 7-2 |
| **二十二、现场访视之外的相关通讯、联络记录** | 1 | 访视记录表 | 2 | 7-3 |
| 2 | 研究中心现场监查确认信、随访信 | 17 | 7-4 |
| **二十三、签署的知情同意书** | 1 | 见受试者过程文件 |  | 7-5 |
| **二十四、原始医疗文件** | 1 | 见His系统及受试者过程文件 |  | 7-6 |
| **二十五、病例报告表（填写完整、研究者已签署）** | 1 | 采用电子版eCRF | 刻盘归档 | 7-7 |
| **二十六、病例报告表修改记录** | 1 | 采用电子版eCRF | 与7-7同光盘 | 7-8 |
| **二十七、研究者向申办者报告的严重不良事件** | 1 | 06001-左小腿胫腓骨骨折-首次报告（2021.6.17） |  | 7-9 |
| 2 | 06001-左小腿胫腓骨骨折-随访报告（2021.8.17） |  | 7-10 |
| 3 | 06001-左小腿胫腓骨骨折-随访报告（2021.11.29） |  | 7-11 |
| 4 | 06001-左小腿胫腓骨骨折-总结报告（2022.3.11） |  | 7-12 |
| **二十八、申办者或者研究者向药品监督管理部门、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料** | 1 | 违背方案报告（2021.6.23） |  | 7-13 |
| 2 | 违背方案报告（2021.8.24） |  | 7-14 |
| 3 | 违背方案报告（2022.2.18） |  | 7-15 |
| 4 | 违背方案报告（2022.3.28） |  | 7-16 |
| 5 | 违背方案报告（2022.06.16） |  | 7-17 |
| 6 | 疑似不良反应报告（外院） |  | 8-1 |
| **二十九、申办者向研究者通报的安全性资料** | 1 | DSUR（ 20200818-20210818）（含伦理审查意见） |  | 8-2 |
| 2 | 药物警戒报告 |  | 8-3 |
| **三十、向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告** | 1 | 研究进展报告2021.8.24 |  | 8-4 |
| 2 | 年度跟踪审查（2021.9.10） |  | 8-5 |
| **三十一、受试者筛选表** | 1 | 受试者筛选入选表 |  | 8-6 |
| **三十二、受试者鉴认代码表** | 1 | 受试者鉴认代码表 |  | 8-7 |
| **三十三、受试者入选表** | 1 | 见第三十一条 |  |  |
| **三十四、试验用药品与试验相关物资交接记录** | 1 | 试验药品交接单、快递单、温度记录、检验报告、用于进一步的批放行证书 | 2 | 8-8 |
| 2 | 试验药品接收登记表 | 2 | 9-1 |
| 3 | 试验药品出入库登记表 | 5 | 9-2 |
| 4 | 领药单 | 21 | 9-3 |
| 5 | 其它物品交接单 |  | 9-4 |
| 6 | 回收记录（包含空包装）、试验药物返还表（机构-申办方） |  | 9-5 |
| **三十五、药品保存温湿度记录表** | 1 | 试验药品转运交接、温度记录（药房-科室） | 13 | 9-6 |
| 2 | 药品贮存温湿度记录（药房） | 22 | 9-7 |
|  | 3 | 试验药物异常情况处理表 | 2 | 9-8 |
| **三十六、试验用药品销毁证明** | 1 | 试验用药物销毁委托书 |  | 9-9 |
| **三十七、试验用药品的检验报告** | 1 | 安慰剂药检报告（中文版、英文版） |  | 9-10 |
| 2 | 试验药品药检报告（中文版、英文版） |  | 9-11 |
| 3 | 海关审批单 |  | 9-12 |
| 4 | 包装样稿 |  | 9-13 |
| 5 | FDA批放行（中文版、英文版） |  | 9-14 |
| 6 | 用于进一步处理的批放行证书（中文版、英文版） |  | 10-1 |
| 7 | 药品证书（中文版、英文版） |  | 10-2 |
| **三十八、新批号试验用药品的检验报告** | 1 | 无 |  |  |
| **三十九、体液/组织样本的留存记录（若有）** | 1 | NA |  |  |
| **四十、监查员资质、委托函** | 1 | CRA授权委托书和资质简历 | 3 | 10-3 |
| **四十一、研究者向伦理委员会提交的试验完成文件** | 1 | 试验完成入组通知（项目邮件） |  | 10-4 |
| 2 | 研究完成报告2022.05.20 |  | 10-5 |
| 3 | 关中心通知函 |  | 10-6 |
| **四十二、临床试验总结报告** | 1 | 分中心小结 |  | 10-7 |
| 2 | CSR（基础期） | 正文打印、附件刻盘 | 10-8 |
| 3 | CSR(拓展期) | 正文打印、附件刻盘 | 11-1 |
| **四十三、其他** | 1 | 研究者利益冲突声明 |  | 12-1 |
| 2 | 源数据确认表 |  | 12-2 |
| 3 | Newsletter | 8 | 12-3 |
| 4 | 疗效评估SOP（1.0,2020.12.1） |  | 12-4 |
| 5 | 疗效评估SOP（2.0,2021.3.1） |  | 12-5 |
| 6 | 关于病历记录时间早于检验报告时间的说明性文件（2021.12.24） |  | 12-6 |
| 7 | 中心实验室操作手册（1.1,2020.11.25）-QFT样本 |  | 12-7 |
| 8 | QFT耗材订购单、运输过程文件（物流单、温度记录、温度计校准证书） | 1 | 12-8 |
| 9 | QFT样本运输清单、运输过程温度记录、温度计校准证书 | 7 | 12-9 |
| 10 | QFT孵化温度记录、储存温度记录 | 2 | 13-1 |
| 11 | QFT耗材物资管理表 |  | 13-2 |
| 12 | 中心实验室操作手册（1.0,2020.9.21）-ADA样本 |  | 13-3 |
| 13 | 中心实验室操作手册（2.0,2021.3.1）-ADA样本 |  | 13-4 |
| 14 | 中心实验室操作手册（3.0,2021.6.10）-ADA样本 |  | 13-5 |
| 15 | ADA耗材订购单、ADA耗材产品检验报告、合格证 | 2 | 13-6 |
|  | 17 | 样本运输清单、运输过程温度记录、温度计校准证书 | 18 | 13-714-1 |
| 18 | ADA储存温度记录 | 13 | 14-215-1 |
| 19 | 机构递交信 | 11 | 15-2 |
| 20 | 日记卡（1.0,2020.7.16） |  | 15-3 |
| 21 | 各方委托书及资质 | 4 | 15-4 |
| 23 | EDC账号申请（附申请清单） | 7 | 15-5 |
| 24 | 机构质控问题回复 |  | 15-6 |
| 25 | 离心机的使用记录表 | 5 | 15-7 |

备注：未标注数量的默认1