**南华大学附属南华医院药物临床试验机构资料存档目录**

项目编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 是否保存 | 备注 |
| 是 | 否 | NA |
| **临床试验准备阶段** |
| 1 | 国家药品监督管理局《药物临床试验批件》（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 2 | 临床试验申请表及质量承诺书 | □ | □ | □ |  |
| 3 | 组长单位/协调研究单位伦理批件及成员表（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 4 | 申办方资质（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 5 | 申办方委托书（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 6 | CRO资质（含监查员授权函、身份证、GCP证）（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 7 | 试验药物的药检证明（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 8 | 临床试验方案及其修正案（已签名，申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 9 | 知情同意书（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 10 | 研究者手册（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 11 | 研究病历样表（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 12 | 病例报告表样表（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 13 | 患者日记卡（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 14 | 招募受试者的相关材料（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 15 | 研究者履历（已签名）及相关文件（GCP证书、医师执业证书） | □ | □ | □ |  |
| 16 | 试验用药品标签（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 17 | 设盲试验的破盲规程（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 18 | 药物临床试验保险购买证明（申办方盖章） | □ | □ | □ |  |
| 19 | 遗传办承诺书 | □ | □ | □ |  |
| 20 | 其他（文件一致性说明、无利益冲突说明、安慰剂对照说明等） | □ | □ | □ |  |
| **临床试验进行阶段** |
| 21 | 多方协议（原件） | □ | □ | □ |  |
| 22 | 启动会议记录（原件） | □ | □ | □ |  |
| 23 | 研究者签名样张、任务授权表及相关文件（原件） | □ | □ | □ |  |
| 24 | 实验室检查正常值范围及室间质评 | □ | □ | □ |  |
| 25 | 试验用药物的接收、分发、退回、销毁记录及运货单（原件） | □ | □ | □ |  |
| 26 | 生物标本及试验相关物资的接收、退回记录及运货单（原件） | □ | □ | □ |  |
| 27 | 试验用药品使用登记表（含药物贮存温湿度记录表、处方、注射执行单）（原件） | □ | □ | □ |  |
| 28 | 受试者筛选表与入选表、受试者鉴认代码表（原件） | □ | □ | □ |  |
| 29 | 完成试验受试者编码目录、未完成受试者编码目录（原件） | □ | □ | □ |  |
| 30 | 方案偏离或方案违背报告等（原件） | □ | □ | □ |  |
| 31 | 监查随访信、稽查记录、会议沟通记录（原件） | □ | □ | □ |  |
| 32 | 答疑表（原件） | □ | □ | □ |  |
| 33 | 研究者致申办者的严重不良事件报告（原件） | □ | □ | □ |  |
| 34 | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告（原件） | □ | □ | □ |  |
| 35 | 可疑且非预期严重不良反应 | □ | □ | □ |  |
| 36 | 安全性更新报告（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 37 | 治疗分配和破盲证明（原件） | □ | □ | □ |  |
| 38 | 试验完成申请文件（原件） | □ | □ | □ |  |
| 39 | 项目自查表（原件） | □ | □ | □ |  |
| 40 | 研究中止/中断报告或终止报告（原件） | □ | □ | □ |  |
| 41 | 小结表（原件） | □ | □ | □ |  |
| 42 | 总结报告、统计报告、中期或年度报告（原件） | □ | □ | □ |  |
| 43 | 其他（如受试者补助发放记录） | □ | □ | □ |  |
| **临床试验完成阶段** |
| 44 | 已签名的知情同意书（ 份） | □ | □ | □ |  |
| 45 | 研究病历或原始病历（已填写，签名，注明日期）（ 份） | □ | □ | □ |  |
| 46 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期）（ 份）或eCRF | □ | □ | □ |  |