**附件1： JG-YW-SOP-023-03-FJ-01**

**归档资料目录表（药物）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | |
| 归档编号 | | |  | | | | 临床试验类型 | |  |
| 申办者 | | |  | | | | | | |
| CRO | | |  | | | | | | |
| 试验专业 | | |  | | | | 主要研究者 | |  |
| 试验起止时间 | | | 年 月 日 —— 年 月 日 | | | | | | |
| **临床试验保存文件** | | | | | |  | | | | |
| 1 | 药物临床试验申请表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 2 | 药物临床试验项目承接情况表及项目承接承诺书 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 3 | 药物临床试验批件/临床试验通知书 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 4 | 试验药物临床前实验室研究资料（若有） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 5 | 对照药品说明书或质量标准 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 6 | 试验用药品检验报告（加盖申办者鲜章） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 7 | 研究者手册 | | | 7.1 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 7.2 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 8 | 临床试验方案（PI签名页） | | | 8.1 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 8.2 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 9 | 知情同意书（样表） | | | 9.1 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 9.2 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 10 | 研究病历（样表） | | | 10.1 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 10.2 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 11 | CRF/eCRF（样表） | | | 11.1 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 11.2 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 12 | 日记卡等其他书面文件及其更新件（样表） | | | 12.1 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 12.2 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 13 | 受试者招募广告（若有） | | | 13.1 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 13.2 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 14 | 试验药物生产厂家资质证明（营业执照、药品生产许可证） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 15 | CRO公司的授权委托书及资质证明（营业执照） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 16 | 监查员委托书及资质证明件（身份证复印件、简历、GCP培训证书） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 17 | CRC公司的授权委托书及资质证明（营业执照） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 18 | CRC委托书及资质证明件（身份证复印件、简历、GCP培训证书） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 19 | 组长单位伦理批件 | | | 19.1 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 19.2 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 20 | 组长单位伦理委员会成员表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 21 | 本中心伦理审查批件 | | | 21.1 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 21.2 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 22 | 本中心伦理委员会成员表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 23 | 研究者不依从/违反方案报告 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 24 | 伦理委员会跟踪审查申请及报告 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 25 | 保险证明（若有） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 26 | 生物样本承诺书 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 27 | 人类遗传办批件（若有） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 28 | 研究者履历表及资质证明件 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 29 | 临床试验立项审核表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 30 | 临床试验合同（原件） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 31 | 临床试验有关的实验室室间质评证书 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 32 | 医学、实验室、专业技术操作及相关检测的参考值和参考值范围 | | | 32.1 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 32.2 | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 33 | 临床试验文件、与试验相关物资的交接记录表（机构） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 34 | 临床试验文件、与试验相关物资的交接记录表（专业组） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 35 | 设盲试验的破盲规程（若有） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 36 | 项目启动申请表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 37 | 启动会培训记录及签到表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 38 | 授权分工表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 39 | 受试者筛选入选表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 40 | 受试者鉴认代码表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 41 | 完成试验受试者编码目录 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 42 | 受试者费用发放记录表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 43 | 受试者退出试验登记表（若有） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 44 | 方案偏离与违背记录表（若有） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 45 | 生物样品采集、留存、交接记录表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 46 | 生物样品销毁记录（Ⅰ期） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 47 | 检验申请单、处方笺交接记录 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 48 | 专业组质控报告 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 49 | 机构质控报告 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 50 | 监查记录表（若有） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 51 | 监查报告（启动） | | | | | □有 □无 □不适用 注 | | | | |
| 52 | 检查、稽查记录或报告（若有） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 53 | 研究者向申办者提交SAE报告 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 54 | 破盲记录 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 55 | 申办者向研究者通报的安全性资料及研究者接收记录（若有） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 56 | 试验用药品交接记录（包括快递单、药物运输温度记录） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 57 | 试验用药品验收记录 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 58 | 试验用药品发放记录 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 59 | 试验用药品转运记录 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 60 | 试验用药品使用记录 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 61 | 试验用药品回收记录 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 62 | 试验用药品退回记录 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 63 | 试验用药品储存温湿度记录 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 64 | 临床试验项目结题签认表 | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 65 | 答疑表（已盖章） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 66 | 提前终止研究通知（原件） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 67 | 临床试验关中心函（原件） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 68 | 本中心小结表（原件） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 69 | 统计分析报告（原件） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 70 | 总结报告（原件） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 71 | 知情同意书 | | | | | □有 □无 □不适用 份数： | | | | |
| 72 | 病例报告表 | | | | | □有 □无 □不适用 份数： | | | | |
| 73 | 原始医疗文件 | | | | | □有 □无 □不适用 份数： | | | | |
| 74 | 合并用药记录表（Ⅰ期） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 75 | 受试者随访记录表（Ⅰ期） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 76 | 异常情况记录表（Ⅰ期） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 77 | 不良事件处理记录表（Ⅰ期） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 78 | 不良事件汇总表（Ⅰ期） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 79 | 试验物资使用、退回记录（Ⅰ期） | | | | | □有 □无 □不适用 注： | | | | |
| 其他文件 □有 □无 | | | | | | | | | |
| 档案管理员审核意见 | | 资料存档日期：  年 月 日 | | | 办公室主任审核意见 | | | 年 月 日 | |