**甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）
药物/医疗器械临床试验结题档案目录清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **专业科室** |  | **主要研究者（PI）** |  |
| **临床机构** |  | **合同签署日期** |  |
| **总例数** |  | **承担例数** | 例 | **实际完成例数** | 例 | **有效例数** | 例 |
| **试验启动时间** |  | **试验完成时间** |  |
| **申办者** |  | **联系人（Tel）** |  |
| **临床试验归档资料目录** |
| **一、临床试验准备阶段：** |
| **序号** | **文件名称** | **有** | **无** | **不适用** | **版本号** | **备注** |
| 1 | 研究者手册 |  |  |  |  |  |
| 2 | 临床试验方案及其修正案（已签名） |  |  |  |  |  |
| 3 | 病例报告表（模板） |  |  |  |  |  |
| 4 | 知情同意书（模板） |  |  |  |  |  |
| 5 | 申办方资质证明（营业执照） |  |  |  |  |  |
| 6 | 申办方药物/医疗器械生产许可证，GMP质量体系证明或GMP证书 |  |  |  |  |  |
| 7 | 试验用药物/医疗器械的检测报告 |  |  |  |  |  |
| 8 | 试验用药物/医疗器械的说明书 |  |  |  |  |  |
| 9 | 试验用药物/医疗器械研制符合适用的药物/医疗器械生产质量管理规范声明 |  |  |  |  |  |
| 10 | 试验用药物/医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 |  |  |  |  |  |
| 11 | 国家/地方食品药品监督管理（总）局批件 |  |  |  |  |  |
| 12 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 |  |  |  |  |  |
| 13 | 国家药监局药物/医疗器械质量监督检验中心检验报告 |  |  |  |  |  |
| 14 | 试验用药物/医疗器械标签 |  |  |  |  |  |
| 15 | 组长单位伦理批件 |  |  |  |  |  |
| 16 | CRO/SMO资质证明（营业执照） |  |  |  |  |  |
| 17 | 申办方和CRO/SMO之间的委托书或合同 |  |  |  |  |  |
| 18 | 申办方（CRO）对CRA的委任书 |  |  |  |  |  |
| 19 | SMO对CRC的委任书 |  |  |  |  |  |
| 20 | CRA/CRC资质（GCP证书、个人简历、身份证复印件） |  |  |  |  |  |
| 21 | 临床试验立项申请表（主要研究者签字） |  |  |  |  |  |
| 22 | 本中心伦理委员会审查意见及成员表 |  |  |  |  |  |
| 23 | 临床试验协议或合同（签章） |  |  |  |  |  |
| 24 | 主要研究者、试验参与人员履历（签名）及GCP培训情况和签名样张 |  |  |  |  |  |
| 25 | 实验室的室间质评证明及相关检测正常值范围（如有） |  |  |  |  |  |
| 26 | 临床试验监查计划 |  |  |  |  |  |
| **27** | 保密协议 |  |  |  |  |  |
| 28 | 保险证明 |  |  |  |  |  |
| **29** | 人类遗传资源相关文件 |  |  |  |  |  |
| 30 | 启动会议培训记录及人员签到表 |  |  |  |  |  |
| 31 | 试验用药物/医疗器械与试验相关物资交接单 |  |  |  |  |  |
| 32 | 中期/年度进展报告 |  |  |  |  |  |
| 33 | 其他 |  |  |  |  |  |
| **二、临床试验进行阶段** |
| **序号** | **文件名称** | **有** | **无** | **不适用** | **版本号** | **备注** |
| 34 | 研究者手册更新件 |  |  |  |  |  |
| 35 | 其它文件（如方案、CRF、知情同意书等）的更新 |  |  |  |  |  |
| 36 | 试验相关文件修订的伦理委员会批件 |  |  |  |  |  |
| 37 | 新增研究者的履历 |  |  |  |  |  |
| 38 | 已签名的知情同意书原件（注明数量） |  |  |  |  |  |
| 39 | 原始医疗文件（注明数量） |  |  |  |  |  |
| 40 | CRF（注明数量） |  |  |  |  |  |
| 41 | 受试者鉴认代码表（原件） |  |  |  |  |  |
| 42 | 受试者筛选与入选表 |  |  |  |  |  |
| 43 | 受试者退出记录表 |  |  |  |  |  |
| 44 | 药物、试剂、耗材、仪器交接和使用记录（接收、发放、库存登记表） |  |  |  |  |  |
| 45 | 试验用药物处方单 |  |  |  |  |  |
| 46 | 试验用药物及相关物资运输单 |  |  |  |  |  |
| 47 | 试验用药物温湿度记录单 |  |  |  |  |  |
| 48 | 体液/组织样本的留存、预处理记录运输温湿度记录（若有） |  |  |  |  |  |
| 49 | 临床样本入选、编盲、使用和处置记录 |  |  |  |  |  |
| 50 | 治疗分配与破盲证明（若有） |  |  |  |  |  |
| 51 | 检测结果对照表 |  |  |  |  |  |
| 52 | 试验检测记录及数据 |  |  |  |  |  |
| 53 | 研究中心访视登记及监查报告（最终监查报告）、自查报告、稽查报告 |  |  |  |  |  |
| 54 | 项目质控报告 |  |  |  |  |  |
| 55 | 方案偏离报告 |  |  |  |  |  |
| 56 | 严重不良事件报告 |  |  |  |  |  |
| **三、临床试验结束阶段：** |
| **序号** | **文件名称** | **有** | **无** | **不适用** | **版本号** | **备注** |
| 57 | 试验用药物/医疗器械处理记录 |  |  |  |  |  |
| 58 | 试验用药物/医疗器械，与试验相关物资的回收/销毁记录 |  |  |  |  |  |
| 59 | 完成（和未完成）数据试验的受试者代码目录 |  |  |  |  |  |
| 60 | 临床试验免费检查单 |  |  |  |  |  |
| 61 | 关闭中心函 |  |  |  |  |  |
| 62 | 分中心小结和结题报告表 |  |  |  |  |  |
| 63 | 试验完成报告（致伦理委员会、国家药品监督管理局） |  |  |  |  |  |
| 64 | 数据疑问表 |  |  |  |  |  |
| 65 | 统计分析报告 |  |  |  |  |  |
| 66 | 总结报告 |  |  |  |  |  |
| 67 | 结题鉴认表 |  |  |  |  |  |
| 68 | 临床试验财务明细表 |  |  |  |  |  |
| 69 | 受试者文件夹 |  |  |  |  |  |
| 70 | 其他 |  |  |  |  |  |

科室归档人员签名： 年 月 日

监查员签名： 年 月 日

机构资料员签名： 年 月 日