|  |  |
| --- | --- |
| ZY-YYB-OP-053-FJ01 | 版本：1.0 |
| 药物临床试验资料归档目录 |

|  |  |
| --- | --- |
| **文件夹类型** | **□项目管理文件夹 □研究者文件夹 □药物管理文件夹** |
| **研究者文件夹** |
| **编号** | **内容** |  | **有 无** | **备注** |
| 1 | 封面 |  | □ □ |  |
| 2 | 临床批件 | 复印件 | □ □ |  |
| 3 | 临床试验申请表 | 原件 | □ □ | 见项目管理文件夹 |
| 4 | 伦理委员会批件及委员会成员表 | 复印件 | □ □ |  |
| 5 | 药检报告 | 原件 | □ □ | 见药物管理文件夹 |
| 6 | 研究者手册 | 原件 | □ □ |  |
| 7 | 试验方案及修正 | 原件 | □ □ |  |
| 8 | 合同书 | 原件 | □ □ | 见合同文件夹 |
| 9 | 招募广告及提供给受试者的书面文件 | 原件 | □ □ |  |
| 10 | 保险和赔偿措施或相关文件 | 原件 | □ □ |  |
| 11 | 病例报告表（样表） | 原件 | □ □ |  |
| 12 | 知情同意书（样版） | 原件 | □ □ |  |
| 13 | 原始病历（样版） | 原件 | □ □ |  |
| 14 | 申办者/CRO资质证明 | 原件 | □ □ |  |
| 15 | 应急信件及破盲相关文件 | 原件 | □ □ |  |
| 16 | 启动会议记录及签到表 | 原件 | □ □ |  |
| 17 | 研究者履历及相关文件 | 原件 | □ □ |  |
| 18 | 任务分配表及签名样张 | 原件 | □ □ |  |
| 19 | 实验室质控证明及检测正常范围 | 原件 | □ □ |  |
| 20 | 知情同意书 (原件) | 原件 | 共 份 |  |
| 21 | 原始病历（原始） | 原件 | 共 份 |  |
| 22 | CRF表 | 原件 | 共 份 |  |
| 23 | 受试者筛选表与入选表 | 原件 | □ □ |  |
| 24 | 受试者鉴认代码表 | 原件 | □ □ |  |
| 25 | 完成试验受试者编码目录 |  | □ □ |  |
| 26 | 试验用药品与试验相关物资的运货单 | 原件 | □ □ | 见药物管理文件夹 |
| 27 | 试验药品发放登记表 | 原件 | □ □ | 见药物管理文件夹 |
| 28 | 剩余试验药物退回或销毁证明 | 原件 | □ □ | 见药物管理文件夹 |
| 29 | 生物样本留存记录 | 原件 | □ □ |  |
| 30 | 严重不良事件报告 | 原件 | 共 份 |  |
| 31 | 监查报告及最终监查报告 | 复印件 | 共 份 |  |
| 32 | 相关通信记录（信件、会议、电话） |  | □ □ |  |
| 33 | 中期或年度报告 |  | □ □ |  |
| 34 | 数据疑问表 | 原件 | □ □ |  |
| 35 | 分中心小结表 | 原件 | □ □ |  |
| 36 | 总结报告 | 原件 | □ □ |  |
| 37 | 其他 |  | □ □ |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ZY-YYB-OP-053-FJ01 | 版本：1.0 |
| 药物临床试验资料归档目录 |

|  |
| --- |
| **项目管理文件夹** |
| **编号** | **内容** |  | **有 无** | **备注** |
| 1 | 监查员相关资料 | 原件 | □ □ |  |
| 2 | 质控记录 | 原件 | □ □ |  |
| 3 | 临床试验工作指引 |  | □ □ |  |
| 4 | 检验申请单（样单） |  |  |  |
| 5 | 受试者检查登记表 | 原件 | □ □ |  |
| 6 | 注射登记表 | 原件 | □ □ |  |
| 7 | 生物样本转运记录 | 原件 | □ □ |  |
| 8 | 受试者补贴领取登记表 | 复印件 | □ □ | 原件见财务 |
| 9 | 违背及偏离方案相关记录 | 原件 | □ □ |  |
| 10 | 临床试验CRF数据溯源记录表 | 原件 | □ □ |  |
| 11 | 稽查相关记录 | 原件 | □ □ |  |
| 12 | 费用结算相关表格 | 原件 | □ □ | 见发票相关文件夹 |
| 13 | 小结报告及总结报告审核记录 | 原件 | □ □ |  |
| 14 | 结题表/关闭中心通知函 | 原件 | □ □ |  |
| 15 | 其他 |  | □ □ |  |
| **药物管理文件夹** |
| **编号** | **内容** |  | **有 无** | **备注** |
| 1 | GCP药房试验用药品发放回收记录 |  | □ □ |  |
| 2 | GCP药房试验用药品库存记录 |  | □ □ |  |
| 3 | GCP药房试验用药品取药凭证 |  | 共 份 |  |
| 4 | GCP药房试验用药品入库接收记录 |  | □ □ |  |
| 5 | GCP药房试验用药品药检报告 |  | □ □ |  |
| 6 | GCP药房试验用药品使用质控记录 |  | □ □ |  |
| 7 | GCP药房剩余试验用药品回收记录 |  | □ □ |  |
| 8 | GCP药房临床试验用药品管理员分工表 |  | □ □ |  |
| 9 | GCP药房试验用药品信息表 |  | □ □ |  |
| 10 | 其他相关文件 |  | □ □ |  |