|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** | |  | **试验产品** | **🞎药物 🞎医疗器械 🞎特医食品** | | |
| **编号** | **内容** | | | **类型** | **有 无 NA** | **备注** |
| 1 | 研究者手册及更新 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 2 | 已签字的试验方案及修订 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 3 | 病例报告表及修订（样本） | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 4 | 知情同意书及修订（样本） | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 5 | 招募广告（包含修订后）及提供给受试者的书面文件 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 6 | 受试者保险相关文件 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 7 | 临床试验相关合同（财务/其他协议） | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 8 | 伦理委员会批件及委员会成员表 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 9 | 伦理委员会书面审查同意的文件（临床试验的跟踪审查） | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 10 | 临床批件/备案件/申遗批件/临床试验申请表 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 11 | 研究者履历及其他的资格文件 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 12 | 医学/实验室/专业技术操作和相关检测的参考值范围 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 13 | 医学/实验室/专业技术操作和相关资质证明 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 14 | 试验产品与试验相关其他材料 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 15 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 16 | 应急信件及破盲相关文件 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 17 | 启动会议记录及签到表/任务分配表及签名样张 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 18 | 试验启动监查报告 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 19 | 监查员相关资料 | | | 原件 |  |  |
| 20 | 相关通信记录（信件、会议、电话） | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 21 | 知情同意书 (原件) | | | 原件 | 共 份 |  |
| 22 | 原始病历（原始） | | | 原件 | 共 份 |  |
| 23 | CRF表/修改记录 | | | 复印件 | □ □ □ |  |
| 24 | 严重不良事件报告 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 25 | 递交伦理委员会的可疑且非预期严重不良反应 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 26 | 其他安全性资料 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 27 | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 28 | 受试者筛选表与入选表 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 29 | 受试者鉴认代码表 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 30 | 试验产品发放登记表 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 31 | 剩余试验产品退回/销毁证明 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 32 | 生物样本留存记录 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 33 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 34 | 分中心小结表 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 35 | 总结报告 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 36 | 违背及偏离方案相关记录 | | | 原件 | □ □ □ |  |
| 37 | 结题表/关闭中心通知函 | | |  | □ □ □ |  |
| 38 | 其他 | | |  | □ □ □ |  |