**归档资料登记表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目编号 |  | 承接科室 |  | 主要研究者 |  |
| 申办者 | 单位名称： 联 系 人： 电话及Email：  |
| CRO 信息（如适用） | 单位名称：联 系 人： 电话及Email： |
| SMO 信息（如适用） | 单位名称：联 系 人：电话及Email： |
| GCP档案室编号 |  | 归档时间 |  | 保存年限 |  |
| 序号 | 文件名称 | 存档要求 | 有 | 无 | 不适用 | 备注 |
| 1 | 药物临床试验立项申请表 | 原件 |  |  |  |  |
| 2 | 项目主要成员通讯录（申办者、CRO） | 复印件 |  |  |  |  |
| 3 | 申办者资质文件（营业执照） | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 4 | 试验用药品生产厂家证明文件（营业执照、生产许可证、符合GMP生产条件的证明文件） | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 5 | CRA资质文件（简历+身份证复印件+GCP证书） | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 6 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可文件/备案文件 | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 7 | CRC资质文件（简历+身份证复印件+GCP证书） | 盖SMO公司红章 |  |  |  |  |
| 8 | SMO公司资质证明文件 | 盖SMO公司红章 |  |  |  |  |
| 9 | 临床试验委托函（委托CRO、委托CRA/CRC、委托研究单位等） | 原件 |  |  |  |  |
| 10 | 获批版研究者手册（含修订版） | 印刷版 |  |  |  |  |
| 11 | 获批版临床试验方案（含修订版）（申办者、PI已签字/签章） | 印刷版 |  |  |  |  |
| 12 | 获批版病例报告表（含修订版） | 印刷版 |  |  |  |  |
| 13 | 获批版知情同意书（包括所有适用的译文）（含修订版） | 印刷版 |  |  |  |  |
| 14 | 获批版其他提供给受试者的信息（样本）（含修订版） | 印刷版 |  |  |  |  |
| 15 | 受试者保险的相关文件（若有） | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 16 | 组长单位伦理委员会批件及成员表 | 复印件 |  |  |  |  |
| 17 | 本机构伦理委员会批件及成员表/备案回执 | 原件 |  |  |  |  |
| 18 | 临床试验财务合同 | 原件 |  |  |  |  |
| 19 | 参与临床试验各方之间签署的其他合同，包括但不限于：—研究者和临床试验机构与申办者签署的CRC合同—研究者和临床试验机构与合同研究组织签署的合同 | 原件 |  |  |  |  |
| 20 | 研究团队成员签名的履历和其他的资格文件，包括：主要研究者、经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员签名的履历和其他资质证明 | 原件 |  |  |  |  |
| 21 | 完整签署研究团队授权分工表 | 原件 |  |  |  |  |
| 22 | 研究人员声明 | 原件 |  |  |  |  |
| 23 | 临床试验方案启动和培训会议记录表 | 原件 |  |  |  |  |
| 24 | 药物临床试验方案启动和培训签到表 | 原件 |  |  |  |  |
| 25 | 试验启动监查报告 | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 26 | 临床试验新增研究者培训记录表 | 原件 |  |  |  |  |
| 27 | 在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 28 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（资质认可证书或者资质认证证书或者已建立质量控制体系或者外部质量评价体系或者其他验证体系） | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 29 | 试验用药品的包装盒标签样本 | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 30 | 试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明） | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 31 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 32 | 试验用药品的检验报告 | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 33 | 盲法试验的揭盲程序 |  |  |  |  |  |
| 34 | 应急信封交接记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 35 | 人类遗传资源审批申报相关文件 | 复印件 |  |  |  |  |
| 36 | 已签名的知情同意书 | 原件 |  |  |  |  |
| 37 | 原始医疗文件 | 原件/核证副本 |  |  |  |  |
| 38 | 病例报告表（已填写，签名及日期） | 复写联/刻录文件 |  |  |  |  |
| 39 | 受试者日志卡（如有） | 原件 |  |  |  |  |
| 40 | 研究者向申办者报告的SAE报告表 | 原件 |  |  |  |  |
| 41 | 申办者向研究者通报的安全性资料（含SUSAR） | 盖申办者红章 |  |  |  |  |
| 42 | 紧急揭盲记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 43 | 中心实验室资质文件（室间质评） | 复印件 |  |  |  |  |
| 44 | 标本采集、保存记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 45 | 标本运输温湿度记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 46 | 标本运输公司交接记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 47 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录—往来信件—会议记录—电话记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 48 | 试验用药品在临床试验机构的登记表 | 原件 |  |  |  |  |
| 49 | 试验用药品销毁证明（若在临床试验机构销毁时适用） | 原件 |  |  |  |  |
| 50 | 试验用药品退回证明 | 原件 |  |  |  |  |
| 51 | 试验用药品保存的温湿度记录 | 原件 |  |  |  |  |
| 52 | 受试者筛选/入选表 | 原件 |  |  |  |  |
| 53 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  |  |  |  |
| 54 | 受试者入选情况一览表 | 原件 |  |  |  |  |
| 55 | 试验结束监查报告 | 复印件 |  |  |  |  |
| 56 | 试验分组和揭盲证明 | 印刷版 |  |  |  |  |
| 57 | 质量管理记录文件（含质控记录表等） | 原件 |  |  |  |  |
| 58 | 稽查证明（若有） | 复印件 |  |  |  |  |
| 59 | 数据答疑表 | 原件 |  |  |  |  |
| 60 | 分中心小结表 | 原件 |  |  |  |  |
| 61 | 试验完成报告 | 印刷版 |  |  |  |  |
| 62 | 统计分析报告 | 印刷版 |  |  |  |  |
| 63 | 试验总结报告（含签字盖章） | 印刷版 |  |  |  |  |
|  | 其他 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 交接签名页 |
| 归档人签名/日期 |  |
| 接收人签名/日期 |  |