附件5：药物临床试验项目归档资料目录

**药物临床试验项目归档资料目录**

**一、临床试验准备阶段**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | **临床试验机构** | **申办者** | **有** | **无** |
| 1 | 研究者手册 | 保存 | 保存 |  |  |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名） | 保存原件 | 保存 |  |  |
| 3 | 病例报告表（样表） | 保存 | 保存 |  |  |
| 4 | 知情同意书 | 保存原件 | 保存 |  |  |
| 5 | 财务规定 | 保存 | 保存 |  |  |
| 6 | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织） | 保存 | 保存 |  |  |
| 7 | 伦理委员会批件 | 保存原件 | 保存 |  |  |
| 8 | 伦理委员会成员表 | 保存原件 | 保存 |  |  |
| 9 | 临床试验申请表 |   | 保存原件 |  |  |
| 10 | 临床前实验室资料 |   | 保存原件 |  |  |
| 11 | 国家食品药品监督管理局批件 |   | 保存原件 |  |  |
| 12 | 研究者履历及相关文件 | 保存 | 保存原件 |  |  |
| 13 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | 保存 | 保存 |  |  |
| 14 | 医学或实验室操作的质控证明 | 保存原件 | 保存 |  |  |
| 15 | 试验用药品的标签 |   | 保存原件 |  |  |
| 16 | 试验用药品与试验相关物资的运货单 | 保存 | 保存 |  |  |
| 17 | 试验药物的药检证明 |   | 保存原件 |  |  |
| 18 | 设盲试验的破盲规程 |   | 保存原件 |  |  |
| 19 | 总随机表 |   | 保存原件 |  |  |
| 20 | 监查报告 |   | 保存原件 |  |  |

1. **临床试验进行阶段**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | **临床试验机构** | **申办者** | **有** | **无** |
| 21 | 研究者手册更新件 | 保存 | 保存 |  |  |
| 22 | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新 | 保存 | 保存 |  |  |
| 23 | 新研究者的履历 | 保存 | 保存原件 |  |  |
| 24 | 医学、实验室检查的正常值范围更新 | 保存 | 保存 |  |  |
| 25 | 试验用药品与试验相关物资的运货单 | 保存 | 保存 |  |  |
| 26 | 新批号试验药物的药检证明 |   | 保存原件 |  |  |
| 27 | 监查员访视报告 |   | 保存原件 |  |  |
| 28 | 已签名的知情同意书 | 保存原件 |   |  |  |
| 29 | 原始医疗文件 | 保存原件 |   |  |  |
| 30 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） | 保存副本 | 保存原件 |  |  |
| 31 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 | 保存原件 | 保存 |  |  |
| 32 | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告 | 保存 | 保存原件 |  |  |
| 33 | 中期或年度报告 | 保存 | 保存 |  |  |
| 34 | 受试者鉴认代码表 | 保存原件 |   |  |  |
| 35 | 受试者筛选表与入选表 | 保存 | 保存 |  |  |
| 36 | 试验用药品登记表 | 保存 | 保存 |  |  |
| 37 | 研究者签名样张 | 保存 | 保存 |  |  |

1. **临床试验完成后**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | **临床试验机构** | **申办者** | **有** | **无** |
| 38 | 试验药物销毁证明 | 保存 | 保存 |  |  |
| 39 | 完成试验受试者编码目录 | 保存 | 保存 |  |  |
| 40 | 稽查证明件 |   | 保存原件 |  |  |
| 41 | 最终监查报告 |   | 保存原件 |  |  |
| 42 | 治疗分配与破盲证明 |   | 保存原件 |  |  |
| 43 | 试验完成报告（致伦理委员会 国家食品药品监督管理局） |   | 保存原件 |  |  |
| 44 | 总结报告 | 保存 | 保存原件 |  |  |

注：\*必须为原件或复印件加盖红章