**临床试验资料归档接收表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| CRO |  | | |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| CRA（电话） |  | CRC（电话） |  |
| 项目归档年限 | 年 月 日至 年 月 日 | | |
| 科室递交人  /日期 |  | 机构档案室  接收人/日期 |  |

**附：资料结题目录（药物类别）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料清单** | **文件类型** | **份数** | **备注** |
| 1 | NMPA批件/通知书/备案文件/注册批件（IV期试验） |  |  |  |
| 2 | 本院伦理意见及批件、批件列表 |  |  |  |
| 3 | 组长单位伦理批件及成员表复印件，必要时提供其他单位的伦理批准文件、人遗办相关文件 |  |  |  |
| 4 | 申办者的委托函（对医院和PI、CRO、CRA的委托函） |  |  |  |
| 5 | 申办者、CRO资质证明；药品生产厂家资质证明GMP证书或满足GMP条件的声明（须在有效期内，生产单位盖章。） |  |  |  |
| 6 | 研究者手册（更新版本及更新说明） | 原件 |  |  |
| 7 | 试验方案及增补件（ PI签名） | 原件 |  |  |
| 8 | 知情同意书样本（伦理批准所有版本） | 原件 |  |  |
| 9 | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件 | 原件 |  |  |
| 10 | 病例报告表样本（伦理备案所有版本） | 原件 |  |  |
| 11 | 原始记录或研究病历样本（伦理备案所有版本） |  |  |  |
| 12 | 受试者日志卡（伦理备案所有版本） |  |  |  |
| 13 | 受试者保险的相关文件（若有） |  |  |  |
| 14 | 主要研究者履历及GCP证书复印件 |  |  |  |
| 15 | 项目研究人员职责授权表、签名样张、简历及GCP证书；CRA,CRC的简历及 GCP培训证书； |  |  |  |
| 16 | 启动会文件（启动会培训PPT、签到表、授权分工表） | 原件 |  |  |
| 17 | 临床试验有关的实验室检测资质证明 |  |  |  |
| 18 | 医学或实验室的质控证明及实验室检测正常值范围 |  |  |  |
| 19 | 临床试验协议及增补件、财务规定等相关文件 |  |  |  |
| 20 | 所有试验用药物清单、试验药物及对照药物检验合格报告（注明批号）；对照药说明书；（如为进口药物，还需提供进口注册证或通关单） |  |  |  |
| 试验用药品的包装盒标签样本 |  |  |  |
| 药物接收、保管、使用、回收记录登记表及处方 | 原件 |  |  |
| 21 | 稽查证明件及稽查报告 |  |  |  |
| 22 | 监查员访视记录及反馈、启动/最终监查报告 | 原件 |  |  |
| 23 | 中期或年度报告 |  |  |  |
| 24 | 伦理递交信、伦理申请表等相关文件 |  |  |  |
| 25 | 各类备忘录、说明函、沟通函、各类会议纪要 |  |  |  |
| 26 | 严重不良事件（首次、跟踪、总结）快递及回执 | 本院原件 |  |  |
| 27 | 病例调配记录 |  |  |  |
| 28 | 受试者鉴认编码表、筛选表与入选表 | 原件 |  |  |
| 29 | 受试者补偿费签发表等 |  |  |  |
| 30 | 中心实验室手册（标本运输公司证明性文件及委托函） |  |  |  |
| 标本采集、保存、运输（温湿度）、接收、交接记录 |  |  |  |
| 31 | 破盲规程或随机总表 |  |  |  |
| 32 | 知情同意书（份数） | 原件 |  |  |
| 33 | 原始记录表（份数） | 原件 |  |  |
| 34 | 病例报告表（份数）或eCRF刻盘（份数 ） | 原件 |  |  |
| 35 | 数据质疑表 |  |  |  |
| 36 | 小结表、关闭中心函、研究完成报告 | 原件 |  |  |
| 37 | 统计报告、总结报告或分中心报告 | 原件 |  |  |
| 38 | 其它 |  |  |  |

备注：

1. 文件盒用硬皮带暗扣的，尺寸要求： 32cm\*24cm\*6.5cm。
2. 装订文件用塑料装订夹。
3. 另有增加的项目请续在目录最后其它项。
4. 按顺序用隔页纸将每一项目隔开，序号32-34均单独存放在一盒中。