黄冈市中心医院药物临床试验 机构归档文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文件名称 |
| 1 | 临床试验审查申请表 |
| 2 | 立项资料审查表 |
| 3 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案文件 |
| 4 | 研究者手册及更新件 |
| 5 | 试验方案及其修订版（已签名） |
| 6 | 病例报告表（样本）及其修订版 |
| 7 | 提供给受试者的信息（样本）及其更新件  —知情同意书（包括所有适用的译文）  —日记卡其他提供给受试者的任何书面资料  —受试者的招募广告（若使用） |
| 8 | 组长单位批件 |
| 9 | 伦理委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期  ——试验方案及其修订版  —知情同意书  —其他提供给受试者的任何书面资料  —受试者的招募广告（若使用）  —对受试者的补偿（若有）  —伦理委员会其他审查，同意的文件（如病例报告表样本） |
| 10 | 伦理委员会的人员组成 |
| 11 | 研究者签名的履历和其他的资格文件 |
| 12 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及更新件 |
| 13 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明及更新件 |
| 14 | 受试者保险的相关文件（若有） |
| 15 | 药品检验报告 |
| 16 | 申办方资质和 CRO 资质及申办方对 CRO 的委托函 |
| 17 | CRA、CRC 授权委托书，GCP 证书及身份证复印件 |
| 18 | 项目启动培训记录 |
| 19 | 研究者签名样张及任务授权表 |
| 20 | 临床试验项目负责人承诺书 |
| 21 | 试验启动监查报告 |
| 22 | 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） |
| 23 | 冷链运输公司资质（如适用） |
| 24 | 试验药物及相关物资交接表（申办方与机构、机构与科室之间的所有交接表及销毁证明等）及运送记录 |
| 25 | 试验药物发放、回收登记记录 |
| 26 | 已签署的知情同意书 |
| 27 | 原始医疗文件 |
| 28 | 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 |
| 29 | 病例报告表（已填写完整，签名，注明日期) |
| 30 | 病例报告表修改记录 |
| 31 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 |
| 32 | 申办者或者研究者向药品监督管理部门、伦理委员会提交的可疑且非预 期严重不良反应及其他安全性资料 |
| 33 | 申办者向研究者通报的安全性资料 |
| 34 | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告 |
| 35 | 受试者筛选入选表 |
| 36 | 受试者鉴认代码表 |
| 37 | 药品温湿度记录表 |
| 38 | 体液/组织样本的留存记录（若有） |
| 39 | 完成受试者编码目录 |
| 40 | 违背偏离方案报告表 |
| 41 | 药品包装盒标签样本 |
| 42 | 临床试验合同 |
| 43 | 受试者补助发放记录 |
| 44 | 项目资金往来发票复印件 |
| 45 | 项目质控记录 |
| 46 | 设盲试验的接盲程序（若有） |
| 47 | 破盲证明（若有） |
| 48 | 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 |
| 49 | 答疑表 |
| 50 | 分中心小结 |
| 51 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 |
| 52 | 临床试验总结报告 |
| 53 | 关闭中心函 |
| 54 | 其他 |