

文档归档表

项目情况表

项目名称			
申办者		承接的专业组	
CRO		项目负责人	
结题日期		主要研究者	

归档情况表

归档日期		送材料者	
档案柜号		接收材料者	
备注			

归档材料清单

编号	材料名称	版本号或其他备注	文件形式 (原件/复印件)
1	临床试验立项申请表		
2	临床前实验室资料		
3	研究者手册		
4	申办方资质 (营业执照、生产许可、GMP)		
5	试验方案及其修正案样本 (已签名) (原件)		
6	原始病历 (样本)		
7	病例报告表 (样本)		
8	知情同意书 (样本) (原件)		
9	受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件		
10	受试者保险的相关文件 (若有)		
11	多方协议 (已签名) (研究者、申办者、合同研究组织)		
12	财务规定		
13	伦理委员会批件及伦理委员会成员表 (原件)		
14	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案		
15	研究者履历及相关文件		
16	研究者授权表及签名样张 (原件)		
17	临床试验有关的实验室检测正常值范围		
18	医学或实验室操作的质控证明		
19	中心试验室室间质控证明 (非本中心)		
20	试验启动会资料 (签到表、PPT、照片等)		

21	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）		
22	试验用药品的标签		
23	试验用药品与试验相关物资的运货单		
24	所有批号试验药物的药检证明		
25	试验用药物的接收、发放、回收登记表		
26	药物保存记录表/温湿度记录表		
27	试验药物销毁证明		
28	设盲试验的破盲规程		
29	总随机表、随机信封、盲底信封		
30	相关通信记录（信件、会议记录、电话记录）		
31	监查员访视记录（报告）		
32	知情同意书（已签名，注明日期）		
33	原始医疗文件		
34	患者日记卡		
35	病例报告表（已填写，签名，注明日期）		
36	病例报告表修改记录		
37	方案违背报告及伦理会评估意见		
38	研究者致申办者的严重不良事件报告（原件）		
39	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		
40	申办者致研究者的安全性信息通告		
41	研究中止/中断报告或终止报告(如果存在)(原件)		
42	中期或年度报告（持续审查报告）		
43	项目结束申请及批准（伦理）		
44	向药品监督管理部门提交的阶段性报告		
45	受试者鉴认代码表（原件）		
46	受试者筛选表与入选表		
47	生物样本（体液或组织样本）留存记录		
48	完成试验受试者编码目录		
49	统计疑问表/数据疑问表		
50	分中心小结		
51	总结报告		
52	临床试验经费使用情况说明		
53	临床试验不良事件汇总表		