**药物临床试验结题资料清单**

项目开始日期： 结束日期：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | | 归档编号 | 临床期别 | 临床试验项目名称 | |
|  | |  |  |  | |
| 申办者 | | | | 主要研究者 | |
|  | | | |  | |
| 临床试验保存文件 | | | | 文件夹/目录号 | 备注 |
| 1 | 项目主要成员通讯录（申办者、CRO） | | |  |  |
| 2 | 临床试验申请表 | | |  |  |
| 3 | 申办者资质文件（营业执照） | | |  |  |
| 4 | 试验用药生产厂家证明性文件（营业执照、生产许可证） | | |  |  |
| 5 | 国家药品监督管理局药物临床试验批件/批准通知书或药品注册证书 | | |  |  |
| 6 | 获批版临床试验方案（含申办者、PI签字） | | |  |  |
| 7 | 获批版研究者手册 | | |  |  |
| 8 | 获批版病例报告表 | | |  |  |
| 9 | 获批版知情同意书 | | |  |  |
| 10 | 受试者招募广告（如采用） | | |  |  |
| 11 | 保险文件（如有） | | |  |  |
| 12 | 伦理委员会批件及伦理委员会成员表 | | |  |  |
| 13 | 临床试验协议（已签署、盖章） | | |  |  |
| 14 | 三方协议（已签署、盖章） | | |  |  |
| 15 | CRO公司证明性文件（营业执照） | | |  |  |
| 16 | SMO公司证明性文件（营业执照） | | |  |  |
| 17 | CRA/CRC委托函及身份证明性文件（简历+GCP证书复印件+身份证书复印件） | | |  |  |
| 18 | 委托函（委托CRO、委托研究单位等） | | |  |  |
| 19 | 组长单位伦理委员会批件及成员表 | | |  |  |
| 20 | 伦理委员会批件及成员表/备案回执（本单位） | | |  |  |
| 21 | 人类遗传资源办批件 | | |  |  |
| 22 | 研究者团队成员表 | | |  |  |
| 23 | 研究者履历（含GCP证书复印件及相关资质证明文件） | | |  |  |
| 24 | 研究者签名样张及授权分工表 | | |  |  |
| 25 | 启动会培训记录及启动会PPT | | |  |  |
| 26 | 启动会会议纪要 | | |  |  |
| 27 | 方案涉及有关的医学、实验室检测、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 | | |  |  |
| 28 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 | | |  |  |
| 29 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录（快递单） | | |  |  |
| 30 | 试验用药的检验报告（试验用药、对照药、安慰剂） | | |  |  |
| 31 | 对照药品说明书 | | |  |  |
| 32 | 试验用药品的交接记录 | | |  |  |
| 33 | 试验用物资及相关材料交接记录（研究资料、研究耗材等） | | |  |  |
| 34 | 应急信封交接记录 | | |  |  |
| 35 | 受试者筛选表与入选表 | | |  |  |
| 36 | 受试者鉴认代码表 | | |  |  |
| 37 | 完成试验受试者编码目录 | | |  |  |
| 38 | 已签名的知情同意书（原件） | | |  |  |
| 39 | 原始医疗文件（原件） | | |  |  |
| 40 | 病例报告表（已填写，签名及日期） | | |  |  |
| 41 | 研究者向申办者报告的严重不良事件（首次、随访、总结） | | |  |  |
| 42 | 申办者/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报告 | | |  |  |
| 43 | 申办者向研究者通报的安全性资料 | | |  |  |
| 44 | 试验用药品保存的温湿度记录 | | |  |  |
| 45 | 试验用药品保存记录（温湿度）及温湿度计校准报告 | | |  |  |
| 46 | 试验用药品登记表 | | |  |  |
| 47 | 试验用药品返还记录 | | |  |  |
| 48 | 试验用药品销毁证明 | | |  |  |
| 49 | 试验用药销毁证明/回收退回记录 | | |  |  |
| 50 | 试验分组和揭盲证明 | | |  |  |
| 51 | 关闭中心函 | | |  |  |
| 52 | 分中心小结表 | | |  |  |
| 52 | 试验完成报告（致伦理委员会、NMPA） | | |  |  |
| 54 | 统计分析报告（含统计单位签字盖章） | | |  |  |
| 55 | 总结报告（含签字盖章） | | |  |  |
| 56 | 监查报告 | | |  |  |
| 57 | 如有其他文件，请自行补充目录 | | |  |  |
|  |  | | |  |  |
|  |  | | |  |  |
|  |  | | |  |  |
|  |  | | |  |  |
|  |  | | |  |  |
|  |  | | |  |  |

归档人签名： 日期：

接收人签名： 日期：

**医疗器械临床试验归档登记表**

项目开始日期： 结束日期：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | | 归档编号 | 器械类别 | 临床试验项目名称 | |
|  | |  |  |  | |
| 申办者 | | | | 主要研究者 | |
|  | | | |  | |
| 临床试验保存文件 | | | | 文件夹/目录号 | 备注 |
| 1 | 项目主要成员通讯录（申办者、CRO） | | |  |  |
| 2 | 医疗器械临床试验申请表 | | |  |  |
| 3 | 申办者资质文件（营业执照） | | |  |  |
| 4 | 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | | |  |  |
| 5 | 试验方案及其修正案（已签章） | | |  |  |
| 6 | 研究者手册及其更新件（已签章） | | |  |  |
| 7 | 知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料及其更新件 | | |  |  |
| 8 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有） | | |  |  |
| 9 | 病例报告表文本及其更新件（已签章） | | |  |  |
| 10 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | | |  |  |
| 11 | 临床前研究相关资料 | | |  |  |
| 12 | 研究者简历以及资格证明文件 | | |  |  |
| 13 | 受试者保险的相关文件（若有） | | |  |  |
| 14 | 组长单位伦理委员审查批件/审查意见 | | |  |  |
| 15 | 伦理委员会审查意见（含历次审查意见） | | |  |  |
| 16 | 临床试验合同（已签章） | | |  |  |
| 17 | 医疗器械临床试验批件（若有） | | |  |  |
| 18 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 | | |  |  |
| 19 | 人类遗传资源办批件/备案文件或不需人遗备案的说明（已签章） | | |  |  |
| 20 | 启动会相关培训记录 | | |  |  |
| 21 | 研究者签名样张以及研究者授权表 | | |  |  |
| 22 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及其更新件（若有） | | |  |  |
| 23 | 医学或者实验室室间质控证明及其更新件（若有） | | |  |  |
| 24 | 设盲试验的破盲程序（若有） | | |  |  |
| 25 | 试验医疗器械与试验相关物资的交接单 | | |  |  |
| 26 | 已签名的知情同意书（若有） | | |  |  |
| 27 | 受试者筛选表与入选表 | | |  |  |
| 28 | 受试者鉴认代码表 | | |  |  |
| 29 | 原始医疗文件（若有） | | |  |  |
| 30 | 试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有） | | |  |  |
| 31 | 生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整记录（若有） | | |  |  |
| 32 | 医疗器械储存期间的温度记录及温度计校准证书 | | |  |  |
| 33 | 生物样本储存期间的温度记录及温度计校准证书 | | |  |  |
| 34 | 所有检测试验结果原始记录（若有） | | |  |  |
| 35 | 已填并签字的病例报告表 | | |  |  |
| 36 | 治疗分配记录（若有） | | |  |  |
| 37 | 破盲证明（若有） | | |  |  |
| 38 | 研究者对严重不良事件的报告（若有） | | |  |  |
| 39 | 申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有） | | |  |  |
| 40 | 其他严重安全性风险信息的报告（若有） | | |  |  |
| 41 | 分中心临床试验小结 | | |  |  |
| 42 | 临床试验报告 | | |  |  |
| 43 |  | | |  |  |
| 44 |  | | |  |  |

归档人签名： 日期：

接收人签名： 日期：