药物临床试验项目档案交接记录

|  |
| --- |
| 一、药物临床试验项目基本信息 |
| 项目名称 |  |
| 批件/通知书 |  |
| 方案编号 |  | 专业/主要研究者 |  |
| 药物类别 |  | 试验分期 | □II/□III/□IV/□真实世界 |
| 申办者 |  | 联系人/电话 |  |
| CRO公司 |  | CRA/电话 |  |
| SMO公司 |  | CRC/电话 |  |
| 组长单位 |  | 协调研究者 |  |
| 试验设计 |  |
| 试验总设计例数 |  | 中心伦理时间 |  |
| 试验药物名称 |  | 检验报告编号 |  |
| 对照药物名称 |  | 检验报告编号 |  |
| 安慰剂 |  | 检验报告编号 |  |
| 背景用药名称1 |  | 检验报告编号 |  |
| 背景用药名称2 |  | 检验报告编号 |  |
| 背景用药名称3 |  | 检验报告编号 |  |
| 项目组长 |  | 专业/科室质控员 |  |
| 参加人员 |  |
| 机构立项时间 |  | 伦理通过时间 |  |
| 合同签署时间 |  | 合同例数 |  |
| 项目启动时间 |  | 中心关闭时间 |  |
| 首例入组时间 |  | 末例出组时间 |  |
| 筛查例数 |  | 入组例数 |  |
| 脱落例数 |  | 完成例数 |  |
| 机构质控次数 |  | 本专业质控次数 |  |
| CRA监查次数 |  | PD数量 |  |
| 本中心AE数量 |  | 本中心SAE数量 |  |
| 归档人员姓名 |  | 联系方式 |  |
| 资料上交时间 |  | 完成归档时间 |  |
| 计划保存年限 |  | 续存/缴费年限 |  |
| 申办方档案联系人 |  | 联系电话 |  |
| 归档编号 |  | 档案存放位置 |  |
| 档案流水号 |  |
| 二、存档文件清单 |
| 研究者文件夹（按顺序排放，注明目录编号） | 目录编号 | 备注 |
|  | 递交信 |  |  |
|  | 材料真实性声明、利益冲突声明 |  |  |
|  | 临床试验项目申请表、项目组成人员清单 |  |  |
|  | 研究者履历及相关文件（简历、执业资质、GCP证书复印件） |  |  |
|  | 试验方案及其修正案（已签名） |  |  |
|  | 研究者手册（及更新） |  |  |
|  | 知情同意书文本（样表） |  |  |
|  | 研究病历文本（样表） |  |  |
|  | 病例报告表文本（样表） |  |  |
|  | 药物临床试验批件/通知书 |  |  |
|  | 受试者招募广告（如适用） |  |  |
|  | 受试者日记（样表） |  |  |
|  | 各种问卷、量表（样表） |  |  |
|  | 申办方资质（营业执照）、药物临床试验授权书（申办方授权给机构） |  |  |
|  | CRO资质（营业执照）、药物临床试验授权书（申办方授权给CRO） |  |  |
|  | 第三方实验室资质（营业执照）、授权书（申办方授权给第三方） |  |  |
|  | CRA派遣函、身份证及GCP培训证书复印件 |  |  |
|  | 药品生产企业营业执照 |  |  |
|  | 试验用药物GMP证书或符合性声明 |  |  |
|  | 药品生产许可证 |  |  |
|  | 试验用药物药检报告 |  |  |
|  | 药品采购手续（上市后药物） |  |  |
|  | 试验用药物标签 |  |  |
|  | 研究中心列表 |  |  |
|  | 保险和赔偿措施或相关文件 |  |  |
|  | CDE注册证明 |  |  |
|  | 组长单位伦理委员会批件及伦理委员会成员表 |  |  |
|  | 本单位伦理委员会批件及伦理委员会成员表 |  |  |
|  | 吉林省药监局备案证明 |  |  |
|  | 临床试验协议/临床研究协调服务协议及补充协议 |  |  |
|  | 遗传办申请书、递交材料及批件、“已备案”确认邮件（如适用） |  |  |
|  | CRC派遣函、身份证及GCP培训证书复印件 |  |  |
|  | 项目实施细则或SOP |  |  |
|  | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（及更新） |  |  |
|  | 临床试验有关的设备校准/合格证书 |  |  |
|  | 医学或实验室操作的质控证明（及更新），设备合格/校准证书 |  |  |
|  | 试验相关物资的运货单和交接记录 |  |  |
|  | 试验用药物交接单 |  |  |
|  | 启动会培训记录、签到表 |  |  |
|  | 研究人员项目系统培训证书（EDC\IWRS等） |  |  |
|  | 研究者签名样张及授权表（包括CRC授权） |  |  |
|  | 设盲实验的破盲规则 |  |  |
|  | 受试者筛选表与入选表 |  |  |
|  | 受试者鉴认代码表 |  |  |
|  | 试验用药品的库存、发放、回收记录表 |  |  |
|  | 试验用药品的处方 |  |  |
|  | 试验用药品的注射单（配液、输液记录） |  |  |
|  | 试验用药品的温湿度记录（包括运输中的温度记录） |  |  |
|  | 剩余试验药物退回或销毁证明 |  |  |
|  | 生物样本采集、处理、保存、运输交接记录 |  |  |
|  | 本中心严重不良事件报告 |  |  |
|  | 其他研究中心的SAE报告 |  |  |
|  | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的SUSAR报告 |  |  |
|  | 研究中止/中断报告或终止报告（如适用） |  |  |
|  | 中期或年度报告及伦理批件（从伦理批件日期开始，每12个月一次） |  |  |
|  | 监查员访视报告（包括监查计划、跟踪函） |  |  |
|  | 项目组质控报告（如适用） |  |  |
|  | 稽查/核查证明文件、稽查/核查记录（如适用） |  |  |
|  | 财务规定及付款证明、尾款结算证明 |  |  |
|  | 受试者交通补助发放明细（原件） |  |  |
|  | 递交伦理资料的伦理委员会回执 |  |  |
|  | 数据质疑答疑表 |  |  |
|  | 完成受试者编码目录 |  |  |
|  | 分中心小结表及本中心AE、SAE、PD清单 |  |  |
|  | 统计报告（如适用） |  |  |
|  | 总结报告 |  |  |
|  | 其他相关文件 |  |  |
| 受试者文件夹（按筛选号顺序排放，注明目录编号及筛选号） | 目录编号 | 筛选号 |
|  | 每个受试者，包括但不限于以下资料：知情同意书原始病历：门诊或住院病历（复印件，病案室盖章）、研究病历检验检查报告单受试者日记各种问卷、量表病例报告表…… |  |  |
|  | 受试者2，同上 |  |  |
|  | 受试者3，同上 |  |  |
|  | …… |  |  |
| 研究者文件夹 份 | 归档时间： |
| 知情同意书 份 | 归档人签名： |
| 原始病历 份  | 接收人签名： |
| 病历报告表（CRF） 份 |  |