药物临床试验档案资料交接记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **药物临床试验项目信息** | | | |
| **项目名称** |  | | |
| **专业名称** |  | **CFDA批件号** |  |
| **药物类别** |  | **试验分期** | **II□/III□/IV□/中保□** |
| **申办者** |  | | |
| **邮寄地址** |  | | |
| **联系人/电话** |  | | |
| **CRO** |  | **联系人/电话** |  |
| **CRC** |  | **联系人/电话** |  |
| **试验组长单位** |  | | |
| **试验方法** |  | **方案编号** |  |
| **试验药物** |  | **对照药物** |  |
| **中心伦理单位** |  | | |
| **中心伦理**  **批件时间** |  | **分中心伦理**  **批件时间** |  |
| **主要研究者** |  | **项目组长** |  |
| **参加人员** |  | | |
| **试验**  **总设计例数** |  | **本机构试验**  **设计例数** |  |
| **合同签署时间** |  | **项目启动时间** |  |
| **试验开始时间**  **第一例入组** |  | **试验结束时间**  **最后一例出组** |  |
| **筛查** |  | **入组例数** |  |
| **脱落** |  | **剔除** |  |
| **完成病例** |  | **监查次数** |  |
| **不良事件** |  | **发生AE/SAE** |  |
| **监察员** |  | **联系方式** |  |
| **交接时间** |  | **审查时间** |  |
| **整改时间** |  | **存档时间** |  |
| **保存年限** |  | **续存年限** |  |
|  | |  | |
| **归档编号** |  | | |
| **存放位置** |  | | |
| **流水号** |  | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 存档文件 | | |  |  |
| 存档文件应顺序排放（若文件较多可注明编号） | | | 目录编号 | 备注 |
|  | CFDA批件 | |  |  |
|  | 伦理委员会批件（包括组长单位） | |  |  |
|  | 伦理委员会成员表 | |  |  |
|  | 研究者手册（及更新） | |  |  |
|  | 试验方案及其修正案（已签名）（原件） | |  |  |
|  | 知情同意书文本（样表） | |  |  |
|  | 原始病历文本 (样表) | |  |  |
|  | 病例报告表文本(样表) | |  |  |
|  | 受试者招募广告（若有） | |  |  |
|  | 保险和赔偿措施或相关文件 | |  |  |
|  | 财务规定 | |  |  |
|  | 临床试验协议或合同（已签名）（临床试验机构和研究者、申办方） | |  |  |
|  | 临床试验项目申请表 | |  |  |
|  | 研究者履历及相关文件(简历、执业医师、GCP证复印件） | |  |  |
|  | 研究者签名样张及授权表（原件）(包括CRA、CRC授权） | |  |  |
|  | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（及更新） | |  |  |
|  | 医学或实验室操作的质控证明（及更新）（设备、校准） | |  |  |
|  | 药品GMP证书 | |  |  |
|  | 企业法人营业执照 | |  |  |
|  | 药品生产许可证书 | |  |  |
|  | 试验用药药检报告 | |  |  |
|  | 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 | |  |  |
|  | 受试者筛选表与入选表（原件） | |  |  |
|  | 受试者签认代码表或鉴认代码表（原件） | |  |  |
|  | 试验用药品的发放、回收记录表（原件） | |  |  |
|  | 试验用药品的标签 | |  |  |
|  | 试验用药品的处方 | |  |  |
|  | 试验用药品的注射单(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)若有 | |  |  |
|  | 剩余试验药物退回或销毁证明 | |  |  |
|  | 受试者交通补助发放明细（原件） | |  |  |
|  | 监查员访视报告（包括监查计划、跟踪函）稽查核查记录 | |  |  |
|  | 研究者致申办者的SAE报告（原件） | |  |  |
|  | 本中心严重不良事件报告（原件） | |  |  |
|  | 研究中止/中断报告或终止报告（原件） | |  |  |
|  | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的未预期的严重药物不良反应报告 | |  |  |
|  | 中期或年度报告（从伦理审批日期开始一年） | |  |  |
|  | 稽查证明文件（如有） | |  |  |
|  | 最终监查报告 | |  |  |
|  | 质疑答疑表 | |  |  |
|  | 分中心小结表 | |  |  |
|  | 完成受试者编码目录 | |  |  |
|  | 统计报告 | |  |  |
|  | 总结报告 | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
| 归档时间： | | 研究者文件夹 份 | | |
| 归档人签名： | | 知情同意 份 | | |
| 接收人签名： | | 原始病历 份 | | |
|  | | 病理报告表（CRF） 份 | | |