附件6

JG-SOP-032(F)-006-04 **药物临床试验归档登记表**

 注：请正反两面打印，所有选项用“√”标识

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **项目编号** |  | **分类/分期** |  | **试验结束时间** |  |
| **申办单位** |  | **专业** |  | **PI** |  |
| **序号** | **文件名称** | **版本号或日期** | **说明** | **归档记录（若无请注明原因）** |
| **一、临床试验准备阶段** | **存档位置** |
|  | 国家食品药品监督管理局批件 | 批件号： 批件日期：共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 研究者手册 | 版本号： 版本日期：共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验方案及方案签字页 | 版本号： 版本日期：共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 知情同意书（样张） | 版本号： 版本日期：共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 原始病历（样表） | 版本号： 版本日期：共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 病例报告表（样表） | 版本号： 版本日期：共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 主要研究者履历、利益冲突声明、主要研究者责任声明 | 共 份 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 申办方、受托方资质证明材料及委托书或合同 | 共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 中心伦理委员会批件 | 批件号：批件日期：共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验药物的药检证明 | 药品名称：规 格：批 号：有效期：共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 招募广告 | 版本号： 版本日期：共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 相关记录表（样表） | 受试者筛选/入选表 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 受试者鉴认代码表 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 受试者退出记录 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 试验用药品接受、发药、回收登记表 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 试验用药品库存表 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 生物样品采集、留存、交接记录 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 药物临床试验受理申请表 | 机构受理号： 受理日期：共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 临床前实验室资料（若有） | 共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 伦理委员会批件 | 1）意见号： 日 期：2）批件号： 批件日期：共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 伦理委员会成员表 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 临床研究协议书 | 日 期： ；共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 临床试验有关的实验室检测正常值范围(齐全、项目周期内) | XXXX年，共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 医学或实验室操作的质控证明(齐全、项目周期内) | XXXX年，共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用药品的包装盒标签样本 | 版本号： 版本日期：共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用药品的检验报告 | 药品名称：规 格：批 号：日 期： ；共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验相关物资交接记录 | 日 期： ；共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 启动会议记录 | 启动会议纪要 | 日 期： ；共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 研究者履历 | 日 期： ；共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 培训签到表 | 日 期： ；共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 研究者签名样张（授权表） | 日 期： ；共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 人体研究伦理准则 | 日 期： ；共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 受试者保险相关文件（若有）(齐全、项目周期内) | 日 期：共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 盲法试验的揭盲程序 | 日 期： ；共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 总随机表 | 版本号： 版本日期：共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 申办者试验前监查报告 | 共 份 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 其他文件 □有 □无1.XXXXX 共 份 共 页2.XXXXX 共 份 共 页 |  |  |  |  |
| **二、临床试验进行阶段** | **存档位置** |
|  | 伦理沟通文件 | 伦理批件：共 份 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 研究者手册更新件 | 版本号： 版本日期：（EC批准日期： ）共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 临床试验方案更新件 | 版本号： 版本日期：（EC批准日期： ）共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 原始病历更新件 | 版本号： 版本日期：（EC批准日期： ）共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 病例报告表更新件 | 版本号： 版本日期：（EC批准日期： ）共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 知情同意书更新件 | 版本号： 版本日期：（EC批准日期： ）共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 新研究者履历及相关文件 | 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 药品监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可、备案 | 共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 更新的临床试验有关的实验室检测正常值范围 | XXXX年，共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 更新的医学或实验室操作的质控证明(齐全、项目周期内) | XXXX年，共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用药品及其他资料试验相关资料的运送记录 | 共 份 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 监查员访视记录 | 共 份 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 申办方资质证明更新件 | 共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 申办者向研究者通报的安全性资料 | 共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 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 | 共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 方案违反记录 | 共 例 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 本中心严重不良事件 | 共 例 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 其他中心SAE及SUSAR |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 中期或年度进展报告 | 日 期： ；共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 受试者相关表格 | 筛选/入选表 | 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 鉴认代码表 | 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 退出记录 | 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 完成试验受试者编码目录 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 数据质疑表（若有） | 日 期：共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 体液/组织样本的留存记录（若有） | 共 份 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | CRF收集运送表 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 研究者职责分工及签名项 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 临床试验财务合同 | 共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 54 | 受试者费用签收单 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 55 | 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 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 56 | 其他文件 □有 □无1.XXXXX 共 份 共 页2.XXXXX 共 份 共 页 |  |  |  |  |
| **三、临床试验完成后** | **存档位置** |
|  | 应急信件回收记录表 | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验完成报告【关闭中心函】 | 日 期： ；共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 已签名的知情同意书 | 共 份 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验分组和揭盲证明 | 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 稽查证明（若需要） | 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 原始病历（已填写、签名、注明日期） | 共 份 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 病例报告表（已填写、签名、注明日期） | 共 份 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 分中心小结（已盖章） | 日 期： ；共 页 | 盖章原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 统计分析报告（已盖章） | 报告日期： ；共 页 | 盖章原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验总结报告（已盖章） | 报告日期： ；共 页 | 盖章原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 其他文件 □有 □无1.XXXXX 共 份 共 页2.XXXXX 共 份 共 页 |  |  |  |  |
| **四、药品管理记录** | **存档位置** |
|  | 新批号试验药物的药检证明 | 药品名称：规 格：批 号：有效期：共 页 | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 药品交接记录 | 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 药品发放/回收记录 | 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 药品退回申办方记录 | 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用药品在临床试验机构登记表/库存表 | 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 药品储存温湿度记录 | 共 页 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用药品销毁证明（若在临床试验机构销毁） | 共 页 | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |

**主要研究者签名： 日期：**

**归 档 人 签 名： 日期：**

**资料管理员签名： 日期：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | XXX受试者知情同意书、身份证复印件、研究病历、检查表（V1-V5） |  | 受试者原始文件盒 |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |