附件2

**临床试验归档目录**

归档登记日期： 项目开始日期： 结束日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 归档编号 |  | 项目编号 |  | 存档位置 |
| 项目名称 |  | 主要研究者 |  |  |
| 新药/器械/IVD类别 |  | 临床分期 |  |
| 申办者 |  | 牵头单位 |  |
| 临床试验保存文件 | 份数 | 盒数 | 起止目录号 |
| 1 | 研究者手册（版本号：）（包括产品说明书） |  |  |  |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名）（原件）（版本号：） |  |  |  |
| 3 | 病例报告表（样表） |  |  |  |
| 4 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（样表） |  |  |  |
| 5 | 受试者招募广告（如采用） |  |  |  |
| 6 | 财务规定 |  |  |  |
| 7 | 保险声明（如必要） |  |  |  |
| 8 | 申办企业营业执照、生产许可证、GMP证 |  |  |  |
| 9 | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织）（原件） |  |  |  |
| 10 | 伦理委员会批件／成员表（原件共几份） |  |  |  |
| 11 | 临床试验申请表、委托书、审议表 |  |  |  |
| 12 | 临床前实验室资料 |  |  |  |
| 13 | NMPA批件 |  |  |  |
| 14 | 研究者履历表及相关证明文件 |  |  |  |
| 15 | 实验室检测正常值范围 |  |  |  |
| 16 | 医学或实验室操作的质控证明 |  |  |  |
| 17 | 试验用药品的标签(药物类适用） |  |  |  |
| 18 | 试验用药品运货单(药物类适用） |  |  |  |
| 19 | 试验用药品的药检证明(药物类适用） |  |  |  |
| 20 | 设盲试验的破盲规程 |  |  |  |
| 21 | 随机总表 |  |  |  |
| 22 | 监查报告（试验前、启动） |  |  |  |
| 23 | 试验相关物资的运货单 |  |  |  |
| 24 | 监查员访视报告 |  |  |  |
| 25 | 除试验点访视外的其它联络记录 |  |  |  |
| 26 | 已签名的知情同意书（原件） |  |  |  |
| 27 | 原始医疗文件（原件） | 存病案室 |  |  |
| 28 | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）共几份 | 另存 |  |  |
| 29 | 研究者致申办者的严重不良事件报告（原件） |  |  |  |
| 30 | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的末预期的严重药物不良反应报告 |  |  |  |
| 31 | 中期或年度报告（年份） |  |  |  |
| 32 | 受试者签认代码表（原件） |  |  |  |
| 33 | 受试者筛选表与入选表 |  |  |  |
| 34 | 试验用药登记表（药物类） |  |  |  |
| 35 | 医疗器械使用登记表（器械类） |  |  |  |
| 36 | 研究者签名样张与授权分工表 |  |  |  |
| 37 | 试验用药销毁证明（药物类） |  |  |  |
| 38 | 完成试验受试者编码目录 |  |  |  |
| 39 | 稽查证明件 |  |  |  |
| 40 | 最终监查报告 |  |  |  |
| 41 | 治疗分配与破盲证明（如适用） |  |  |  |
| 42 | 试验完成报告、结题报告表（致伦理委员会、NMPA） |  |  |  |
| 43 | 分中心小结 |  |  |  |
| 44 | 总结报告 |  |  |  |
| 45 | 其它（请根据具体情况自行补充） |  |  |  |
| 归档文件总览 |
| 保存文件 | 存档份数 | 缺份登记 | （页码/盒数）存档位置 |
| 1 | CRF表（共X盒） |  |  |  |  |  |
| 2 | 第一盒：（起止目录号） |  |  |  |  |  |
| 3 | 第二盒：（起止目录号） |  |  |  |  |  |
| 4 | ... |  |  |  |  |  |

归档人签名： 时间：

接收人签名： 时间：