临床试验项目基本信息

项目名称			
试验药物/器械			
立项批准日期		启动会日期	
伦理上会日期		伦理批准日期	
首例知情		首例入组	
最后一例入组		最后一例出组	
计划入组例数		筛败例数	
实际入组例数		退出例数	
完成试验例数			
SAE 例数		AE 例数	
方案偏离例数		脱落例数	
脱落原因			
分中心小结签字盖章时间			
总结报告递交机构时间			
是否已申请注册			

临床试验结题签认表

试验项目名称	
专业科室	
主要研究者	
申办者	

信息确认

指定人员	确 认 内 容	签 名	日 期
主要研究者	该项目已完成，申请结题		
研究护士/研究者	该项目的剩余试验物资已退回/处理，记录齐全	研究护士	
	该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，资料齐全	研究者	
	该项目的原始资料已完善并归入资料室	研究者	
专业科室/机构药物管理员	该项目的剩余试验药物已退回申办者/销毁，相关记录齐全	双签字	
专业科室项目质控员	已对该项目进行了_____次质控检查，质控记录齐全，符合要求		
专业科室结题核查	该项目已完成结题核查信息确认	PI	
专业科室 PI	该项目的全部试验研究费用已根据相关记录确认完成		
机构秘书	该项目的全部试验研究费用已支付完成，费用结算说明已审核并签字后递交		

备注	
机构办意见	签名：_____ 日期：_____

注：此备注及表格内红色字体部分使用时请删除

临床试验资料归档目录

项目名称：			
中心名称		中心编号	
申办者			
立项时间		合同签署时间	
首例入组时间		最后一例出组时间	
序号	**文件名称**	**文件形式**	**备 注**
1	NMPA《药物临床试验批件》/受理通知书	复印件盖章	
2	人类遗传办批件/通知书及相关申请材料或（不涉及人类遗传资源审批或备案的声明）	复印件盖章	
3	组长单位/本中心伦理委员会批件	复印件盖章	
4	徐州市肿瘤医院临床试验立项审批表	复印件	
5	药品监督管理部门对临床试验方案、临床试验方案修改及其它文件的许可、备案文件	复印件盖章	
6	原始资料确认表（签字）	原件签字盖章	
7	申办方资料真实性说明	原件盖章	
8	申办方资质证明（营业执照，器械生产许可证或无生产许可证声明）及更新资质证明	复印件盖章	
9	试验器械与对照器械剂GMP证书或GMP符合性声明（委托生产需提供器械生产委托书及资质证明）	复印件盖章	
10	参研中心名单	原件盖章	
11	申办方对分中心的委托函	原件盖章	
12	主要研究者承诺书	原件签字	
13	保密协议	原件盖章	
14	CRO资质证明及委托函	复印件盖章	
15	CRA授权委托函及资质证明材料（简历、GCP证书、身份证复印件）	复印件盖章	
16	监查责任表（若适用）	复印件盖章	
17	临床试验合同（包括主协议、补充协议、CRC协议）	复印件	
18	病例数变更申请表（若适用）	原件盖章	
19	试验方案及其修订版（包括变更说明，签字页）	原件盖章	注明版本号、版本日期
20	方案摘要及其修订版	文本盖章	注明版本号、版本日期
21	研究者手册及其修订版	文本盖章	注明版本号、版本日期

22	知情同意书及其修正案版本及相关文件	文本盖章	注明版本号、版本日期
23	病例报告表（CRF）及其修订版	文本盖章	注明版本号、版本日期
24	研究病历/受试者日记卡及其修订版本	文本盖章	注明版本号、版本日期
25	受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件	文本盖章	注明版本号、版本日期
26	受试者保险及修订版本相关文件	复印件盖章	
27	伦理委员会对更新文件的书面审查意见	复印件盖章	
28	原始医疗文件（如受试者门诊病历、住院病历、生命体征表、化验报告等检查报告）	原件	受试者文件（每个受试者的文件按照筛选、入组的时间顺序，将检查病例整理好， 命名为患者的筛选号），每份材料顺序保持一致
29	已签字的研究病历/日记卡	原件	
30	已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的病例报告表（CRF)及病例报告表修改记录	原件	
31	已签字的知情同意书	原件	
32	已签字的电话随访记录表	原件	
33	受试者访视材料	原件	
34	受试者相关记录表(筛选入选表、鉴认代码表、退出记录表）	原件	
35	完成试验受试者编码目录	原件	
36	团队成员名单（所有研究者签字、可用分工授权表代替）	复印件盖章	
37	研究者简历、资格证明文件、GCP证书及更新件	原件	
38	研究者签名样张及授权分工表/更新件	原件	
39	研究中心启动会相关培训材料	原件	
40	培训记录-监查员或项目团队成员对研究人员的培训（如量表的培训、日常监查后发现问题的培训等）	原件	
41	EDC培训记录/电子签名声明	原件	
42	所有试验相关会议纪要（若适用）	原件	
43	本中心SAE相关材料（包含报告表、递交函、SAE 汇总表、SAE 报告表（首次报告及跟踪报告）、SAE 伦理备案及回执（本中心/负责单位EC）	原件	注明受试者的筛选号及首次（跟踪、总结）报告，并注明时间。SUSAR 或进展报告在此项下，注明名称、日期）
44	研究者对严重不良事件的报告（若适用）	原件	
45	研究终止或中断报告或终止报告（若适用）	原件	
46	申办者对试验医疗器械相关严重不良试验的报告（若适用）	原件	
47	其他严重安全性风险信息的报告（若适用）	原件	
48	设盲试验的破盲程序（若适用）	原件	
49	破盲证明（若适用）	原件	
50	总随机表（若适用）	原件	

51	试验器械说明书	复印件盖章	
52	试验用器械使用的标准操作规程（若适用）	复印件盖章	
53	试验用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	复印件盖章	
54	试验用医疗器械产品自检报告（含试验器械、对照器械）及更新件	复印件盖章	
55	临床试验用医疗器械标签	原件盖章	
56	试验用医疗器械管理文件（包括试验器械发放记录表、包装回收登记、器械储存、使用、维护保养、器械退回申办方、销毁证明等记录文件）	原件	
57	试验用医疗器械转移申请函	原件盖章	
58	试验用医疗器械及试验相关物资转运交接单（包含快递运输记录）	原件	
59	生物样本管理指南	复印件盖章	注明版本号、日期
60	生物样本采集、处理、使用、保存、运输、交接、销毁等各环节的完整记录（可溯源）	原件	
61	所有检测试验结果原始记录（若适用）	原件	
62	在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的正常值范围、使用仪器、设备生产厂家、型号及相关更新件	复印件盖章	
63	临床试验中有关检查项目实验室质控证明及更新件	复印件盖章	
64	试验相关仪器设备合格证或校准证明	复印件盖章	
65	监查计划、访视记录/监查报告	原件	
66	试验相关文件资料销毁记录（若适用）	原件	注明销毁材料名称+销毁时间+销毁方式，并签字
67	数据疑问表（研究者签字）（如适用）	原件	
68	关闭中心/停止入组函	原件盖章	
69	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	原件	
70	分中心临床试验小结表	原件	
71	临床试验总结报告	原件盖章	
72	其他（若有其它材料，自行添加）		增加的部分内容，请自行将材料归至相关目录下

备注：

1、“其他”中各项文件：如有，请归档；如无，则不适用。

2、如有目录中未明确文件归档，请追加在“其他”。

药物临床试验项目
结题归档材料格式要求

1、归档资料档案盒样式（如图）

要求：

档案盒选择同一材质、规格，宽度根据归档材料选择 6cm /8cm，盒内材料用图-3(三角形包角）分类整理，根据该档案盒内材料目录，用粉色纸隔开。



图-1

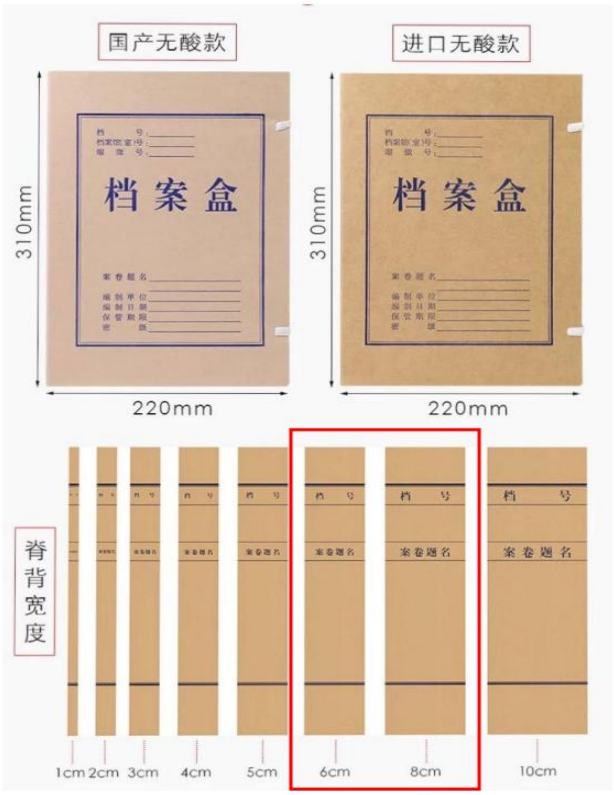


图-2

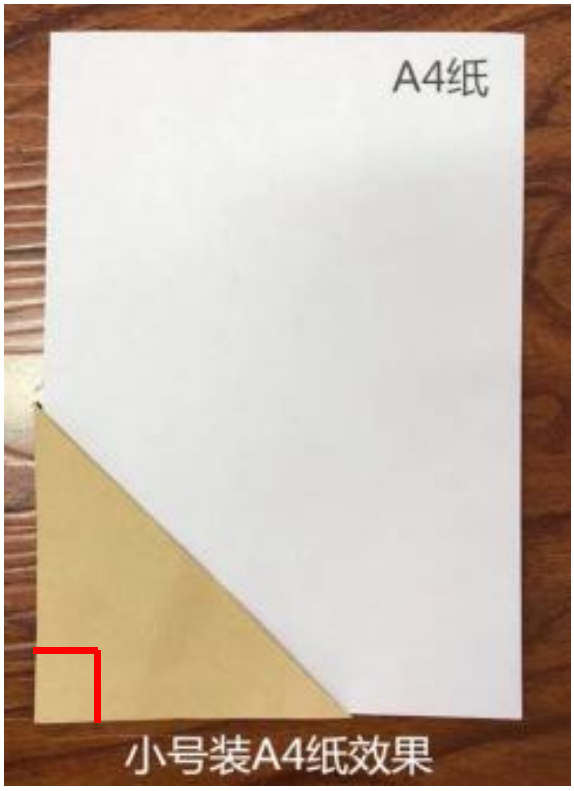


图-3

【备注】三角形包角左下角位置 写明对应的文件目录编号

此备注使用时请删除。

2、归档资料档案盒标签样式（如图）

研究者文件盒（正面）

（使用不干胶打印纸，尺寸：16K 大小，黏贴在第一个研究者文件盒）

研究者文件保存标签
结题日期： 归档日期： 保存期限：

保存期限截止前 1 个月 XX 年 XX 月 XX 日 与_____公司联系项目材料保存事宜。

中心编号：
项目编号：
项目名称：
项目类别：药物/ Ⅲ期
PI：
专业科室：
申办方：
联系人：
联系方式：
CRO:（若适用）

研究者文件/受试者研究病历（侧签）

研究者文件
档案编号：（咨询机构）
项目编号：
项目名称：
文件编号：3-1 / 3-2 / 3-3
试验类别：临床药物/Ⅲ期
PI：
专业科室：
申办者：
CRO:（若适用）

受试者研究病历
档案编号：（咨询机构）
项目编号：
项目名称：
文件编号：7-1 / 7-2 / 7-3
PI：
专业科室：
受试者筛选号： 001 -002

受试者研究病历请自行列出研究病历目录（1 份），放在 第一份研究病历文件盒首页。

【备注】

标记红色部分，请根据试验项目自行修改。

此备注使用时删除

药物临床试验档案室资料交接记录表

项目名称			
申办者		CRO	
申办者联系人		联系方式	
主要研究者		专业科室	
临床试验起止年月	至		
交接日期			
档案在机构保存时限	至		
交接资料目录清单： 可附“药物/医疗器械临床试验资料存档目录”（附件1）			
递交方		签名及日期	
接收方		签名及日期	
机构办公室机构办主任签名及日期			

注：本表一式两份，递交方与接收方各持一份