|  |
| --- |
| **湖南省人民医院药物临床试验机构归档资料目录** |
| 项目名称 |  | 院内编号 |  |
|
| 申办方/CRO |  | 试验起止时间 |  |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  | 试验分期 |  |
| 序号 | 文件名称 | 是否归档 | 页码 | 备注 |
| Y | N | NA |
| 1 | 药物临床试验归档目录 |  |  |  |  |  |
| 2 | 临床试验初审申请表 |  |  |  |  |  |
| 3 | NMPA批件、通知书或备案通知(IV期临床试验需要提交药品注册批件) |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 4 | 涉及人类遗传资源 | 4.1中国人类遗传资源国际合作审批事项受理单、审批决定书及申请书。 |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 4.2中国人类遗传资源采集审批事项受理单、审批决定书及申请书 |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 4.3项目涉及遗传资源审核的具体情况、样本销毁说明及承诺书 |  |  |  |  |  |
| 4.4本中心医学伦理委员会涉及人类遗传资源项目审查批复表 |  |  |  |  | 原件 |
| 4.5本中心年涉及遗传资源度跟踪审查及结题审查材料 |  |  |  |  |  |
| 5 | 伦理委员会批件 | 5.1组长单位伦理委员会批件(如有) |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 5.2本中心伦理委员会初始审查批件 |  |  |  |  | 原件，伦理盖章 |
| 5.3试验方案等更新批件或备案递交信 |  |  |  |  | 原件，伦理盖章 |
| 6 | 研究者手册及更新版本（申办方盖章） |  |  |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（申办方盖章） | 7.1临床试验方案(含申办方/CRO及PI签字页) |  |  |  |  |  |
| 7.2修正方案及修订对照 |  |  |  |  |  |
| 8 | 临床研究文件（模板，申办方盖章） | 8.1研究病历 |  |  |  |  |  |
| 8.2病例报告表 |  |  |  |  |  |
| 8.3知情同意书及更新 |  |  |  |  |  |
| 8.4日记卡 |  |  |  |  |  |
| 8.5受试者招募广告 |  |  |  |  |  |
| 8.6临床试验保险单或责任声明 |  |  |  |  |  |
| 9 | 申办者/CRO/SMO文件（申办方盖章） | 9.1申办方资质证明(三证) |  |  |  |  |  |
| 9.2申办方对CRO委托书原件(如有) |  |  |  |  |  |
| 9.3CRO资质证明(如有) |  |  |  |  |  |
| 9.4CRA授权委托书、个人简历及GCP培训证 |  |  |  |  |  |
| 9.5SMO资质证明 |  |  |  |  |  |
| 9.6 CRC授权委托书、个人简历及GCP培训证 |  |  |  |  |  |
| 9.7药品委托生产单位资质证明及委托协议 |  |  |  |  |  |
| 9.8委托生产合同或协议、委托书等文件 |  |  |  |  |  |
| 10 | 第三方机构/公司(如中心实验室)资质证明 |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 11 | 试验用药物(含对照药物)说明书 |  |  |  |  |  |
| 12 | 财务 | 12.1财务协议（主及三方协议） |  |  |  |  | 原件 |
| 12.2汇款详细情况表 |  |  |  |  | 用本院模板 |
| 12.3付款证明及发票 |  |  |  |  |  |
| 13 | 启动培训会 | 13.1会议签到/培训记录表 |  |  |  |  |  |
| 13.2 培训PPT |  |  |  |  |  |
| 13.3启动培训会议纪要与报告 |  |  |  |  |  |
| 13.4研究者授权分工表(含签名样张) |  |  |  |  |  |
| 13.5启动相关的文件(确认函、随访信、启动通知单) |  |  |  |  |  |
| 14 | 研究者资料 | 14.1主要研究者个人简历 |  |  |  |  |  |
| 14.2研究者履历 |  |  |  |  |  |
| 14.3研究者资质证书(含GCP证) |  |  |  |  |  |
| 15 | 实验室质控 | 15.1实验室检测正常值范围及更新 |  |  |  |  |  |
| 15.2实验室空间质评证明（机构统一另存） |  |  |  |  |  |
| 16 | 药物管理 | 16.1药物交接记录 |  |  |  |  |  |
| 16.2药物运输产生的运货单 |  |  |  |  |  |
| 16.3药物运送过程温度记录 |  |  |  |  |  |
| 16.4研究中心存放温度记录 |  |  |  |  |  |
| 16.5药物在研究中心转运记录 |  |  |  |  |  |
| 16.6药物留样记录 |  |  |  |  |  |
| 16.7回收药物退还申办单位交接记录 |  |  |  |  |  |
| 16.8回收药物最终销毁记录 |  |  |  |  |  |
| 16.9药物更换调整记录 |  |  |  |  |  |
| 16.10试验用药物使用登记表 |  |  |  |  |  |
| 16.11药检报告 |  |  |  |  |  |
| 16.1其他药物管理的相关文件 |  |  |  |  |  |
| 17 | 应急信件及破盲相关文件(盲法试验的解码程序) |  |  |  |  |  |
| 18 | 随机表及相关文件 |  |  |  |  | 可存于受试者文件夹 |
| 19 | 受试者资料（PI签名） | 19.1受试者筛选表与入选表 |  |  |  |  |  |
| 19.2受试者鉴认代码表 |  |  |  |  |  |
| 19.3完成试验受试者编码目录 |  |  |  |  |  |
| 20 | 生物样本管理 | 生物样本采集、处理、储存、转运记录 |  |  |  |  |  |
| 21 | 安全性文件 | 21.1院内SAE及SUSAR报告 |  |  |  |  | 须配汇总清单 |
| 21.2申办者向研究者通报的安全性资料 |  |  |  |  | 须配汇总清单 |
| 22 | 研究期间重要事件 | 22.1调整病例的说明 |  |  |  |  |  |
| 22.2研究期间重要通知及说明 |  |  |  |  |  |
| 22.3方案偏离记录表及伦理批件 |  |  |  |  |  |
| 22.4数据答疑表 |  |  |  |  |  |
| 23 | 监查稽查资料 | 23.1监查访视函及监查报告 |  |  |  |  |  |
| 23.2稽查联络函及稽查报告 |  |  |  |  |  |
| 23.3现场之外的相关通讯记录(信件、电话、会议) |  |  |  |  |  |
| 24 | 中心内部质控文件(原件) | 24.1检验溯源结果 |  |  |  |  |  |
| 24.2机构监察记录 |  |  |  |  | 机构另存 |
| 24.3专业监察记录 |  |  |  |  | 机构另存 |
| 25 | 临床试验报告 | 25.1年度跟踪审查申请及年度进展报告及伦理批件 |  |  |  |  |  |
| 25.2中期安全性报告 |  |  |  |  |  |
| 25.3申办方结题自查报告 |  |  |  |  | 盖章 |
| 25.4中心小结报告/项目简要情况表 |  |  |  |  |  |
| 25.5总结报告 |  |  |  |  |  |
| 25.6分析检测报告/统计分析报告 |  |  |  |  |  |
| 26 | 关闭中心 | 26.1关闭中心的通知函 |  |  |  |  |  |
| 26.2湖南省人民医院伦理批复情况简表 |  |  |  |  | 伦理盖章 |
| 26.3伦理结题相关资料及审查意见 |  |  |  |  | 伦理系统提交及取回 |
| 27 | 受试者文件夹 | 27.1已签名的知情同意书(原件) |  |  |  |  | 存于受试者文件夹 |
| 27.2研究病历表(已填写、签名、注明日期) |  |  |  |  |
| 27.3病历报告表(已填写、签名、注明日期) |  |  |  |  |
| 27.4原始医疗文件(已填写、签名、注明日期) |  |  |  |  |
| 28 | 其他 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 上交人 |  | 公司 |  | 电话 |  | 日期 |  |
| 申办方长期联络邮箱 |  |