**临床试验项目结题检查归档接收表（药物）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | | |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者/CRO |  | | |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| CRA/电话 |  | CRC/电话 |  |
| 递送人/日期 |  | 接收人/日期 |  |
| 形式审查人员 |  | 审查日期 |  |
| 形式审查发现问题： | | | |
| 项目结题日期 |  | 项目归档年限 |  |

附：临床试验结题检查归档资料目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料清单** | **文件类型** | **份数** | **备注** | **文件盒编号** |
|  | **本院伦理所有的意见及批件**（包括但不限于：伦理审查人员组成；伦理批件；跟踪审查意见；结题意见；） |  |  | 本院伦理意见及批件请列清单 |  |
| 1 | 试验方案及增补件（ PI签名） | 原件 |  | 请列清单 |  |
| 2 | 研究方案摘要 |  |  | 版本号 |  |
| 3 | 知情同意书样本（伦理批准所有版本） | 原件 |  | 请列清单 |  |
| 4 | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件 | 原件 |  | 版本号 |  |
| 5 | 临床试验通知书（或注册批件复印件，适用于Ⅳ期临床试验） |  |  | 编号 |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及成员表复印件，必要时提供其他单位的伦理批准文件；项目通讯录； |  |  |  |  |
| 7 | 申办者的委托函（PI及CRO，CRA等） | 原件 |  |  |  |
| 8 | 申办者、CRO资质证明；药品生产厂家资质证明（须在有效期内，生产单位盖章） |  |  | 请列清单 |  |
| 9 | 研究者手册（更新版本及更新说明） | 原件 |  | 版本号 |  |
| 10 | 病例报告表样本（伦理备案所有版本） | 原件 |  | 请列清单 |  |
| 11 | 原始记录或研究病历样本（伦理备案所有版本） |  |  |  |  |
| 12 | 受试者日志卡、信息卡及其他提供给受试者的文件 |  |  |  |  |
| 13 | 主要研究者签名履历、资格文件及GCP证书复印件（及更新） |  |  |  |  |
| 14 | 项目研究人员职责授权表及签名样张、签名履历、资质证明及GCP证书；CRA,CRC的简历及 GCP培训证书；（及更新） |  |  |  |  |
| 15 | 临床试验协议及增补件、保险等相关文件 |  |  | 请列清单 |  |
| 16 | 启动会文件（方案PPT文件、签到表、责任分工表） | 原件 |  |  |  |
| 17 | 所有研究者的培训记录 | 原件 |  |  |  |
| 18 | 医学或实验室的质控证明及实验室检测正常值范围（及更新） |  |  |  |  |
| 19 | 试验启动监查报告 |  |  |  |  |
| 20 | 监查员访视及研究者反馈 | 原件 |  |  |  |
| 21 | 数据质疑表 |  |  |  |  |
| 22 | 伦理委员会的所有书面审查、同意文件，有签名、注明日期 |  |  |  |  |
| 23 | 各类邮件、说明函、沟通函、各类会议纪要 |  |  |  |  |
| 24 | 试验用其他试验相关材料的运送记录 |  |  |  |  |
| 25 | 人类遗传办批件及申请书（盖章版）或备案文件 |  |  |  |  |
| 26 | 受试者鉴认编码表、筛选表与入选表 | 原件 |  |  |  |
| 27 | 盲法试验的揭盲程序、破盲规程或随机总表（如有） |  |  |  |  |
| 28 | 受试者补偿费签发表等 | 原件 |  |  |  |
| 29 | 本院SAE清单；本院SUSAR报告表及备案回执（如有）； | 原件 |  |  |  |
| 30 | 申办者向研究者通报的安全性资料（外院相关文件可以接受电子版） |  |  |  |  |
| 31 | 中心实验室手册（标本运输公司证明性文件及委托函） |  |  |  |  |
| 标本采集、保存、运输（温湿度）、接收、交接记录 | 原件 |  |  |  |
| 32 | 体液/组织样本的留存记录（若有） |  |  |  |  |
| 33 | 所有试验用药物清单、试验药物及对照药品检验合格报告（注明批号）；对照药说明书；（如为进口药品，还需提供进口注册证或通关单） |  |  |  |  |
| 药品接收、保管、使用、回收记录登记表（处方） | 原件 |  |  |  |
| 34 | 知情同意书（份数） | 原件 |  |  |  |
| 35 | 原始记录表（份数） | 原件 |  |  |  |
| 36 | 病例报告表（份数） | 原件 |  | 或光盘 |  |
| 37 | 统计报告、总结报告或分中心报告、小结表（关闭中心函）（如有） | 原件 |  |  |  |
| 38 | 其它 |  |  |  |  |