**附件1：**

**档案交接记录表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 方案编号 |  | NMPA批件号/备案号 |  |
| 申办者 |  | 联系人/联系电话 |  |
| CRO |  | 联系人/联系电话 |  |
| 主要研究者 |  | 专业组 |  |
| 组长单位名称 |  | 组长单位PI姓名 |  |
| 试验设计总例数 |  | 本中心拟承担/实际完成例数 |  |
| 本中心SAE例数 |  | 最后一例出组日期 |  |
| 筛选受试者人数 |  | 筛选失败例数 |  |
| 脱落例数 |  | 剔除例数 |  |
| 分中心小结日期（如有） |  | 总结报告日期 |  |
| 备注 | 成功入组受试者编号：筛选失败受试者编号：脱落受试者编号：剔除受试者编号： |

**根据《药物临床试验必备文件保存指导原则》，用于申请药品注册而进行药物临床试验的相关必备文件保存目录如下：**

**一、临床试验准备阶段**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **必备文件** | **临床试验机构** | **申办者** | **是否保存** | **备注****（文件夹）** |
| 1 | 研究者手册 | X | X |  |  |
| 2 | 已签字的临床试验方案（含修订版）、病例报告表样本 | X | X |  |  |
| 3 | 提供给受试者的信息（样本）—知情同意书（包括所有适用的译文）—其他提供给受试者的任何书面资料—受试者的招募广告（若使用） | X | X |  |  |
| 4 | 临床试验的财务合同 | X | X |  |  |
| 5 | 受试者保险的相关文件（若有） | X | X |  |  |
| 6 | 参与临床试验各方之间签署的研究合同（或包括经费合同），包括：—研究者和临床试验机构与申办者签署的合同—研究者和临床试验机构与合同研究组织签署的合同—申办者与合同研究组织签署的合同 | XX | XX（必要时）X |  |  |
| 7 | 伦理委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期—试验方案及其修订版—知情同意书—其他提供给受试者的任何书面资料—受试者的招募广告（若使用）—对受试者的补偿（若有）—伦理委员会其他审查，同意的文件（如病例报告表样本） | X | X |  |  |
| 8 | 伦理委员会的人员组成 | X | X |  |  |
| 9 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案 | X | X |  |  |
| 10 | 研究者签名的履历和其他的资格文件经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员签名的履历和其他资质证明 | XX | XX |  |  |
| 11 | 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参考值和参考值范围 | X | X |  |  |
| 12 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（资质认可证书或者资质认证证书或者已建立质量控制体系或者外部质量评价体系或者其他验证体系） | X（必要时） | X |  |  |
| 13 | 试验用药品的包装盒标签样本 |  | X |  |  |
| 14 | 试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明） | X | X |  |  |
| 15 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | X | X |  |  |
| 16 | 试验用药品的检验报告 |  | X |  |  |
| 17 | 盲法试验的揭盲程序 | X | X（第三方，若适用） |  |  |
| 18 | 总随机表 |  | X（第三方，若适用） |  |  |
| 19 | 申办者试验前监查报告 |  | X |  |  |
| 20 | 试验启动监查报告 | X | X |  |  |

**二、临床试验进行阶段**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **必备文件** | **临床试验机构** | **申办者** | **是否保存** | **备注****（文件夹）** |
| 1 | 更新的研究者手册 | X | X |  |  |
| 2 | 对下列内容的任何更改：—试验方案及其修订版，病例报告表—知情同意书—其他提供给受试者的任何书面资料—受试者招募广告（若使用） | X | X |  |  |
| 3 | 伦理委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期—试验方案修改—下列文件修订本—知情同意书—其他提供给受试者的任何书面资料—受试者招募广告（若使用）—伦理委员会任何其他审查，同意的文件—对临床试验的跟踪审查（必要时） | X | X |  |  |
| 4 | 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 | X（必要时） | X |  |  |
| 5 | 研究者更新的履历和其他的资格文件经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员更新的履历和其他资质证明 | XX | XX |  |  |
| 6 | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 | X | X |  |  |
| 7 | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（资质认可证书或者资质认证证书或者已建立质量控制体系或者外部质量评价体系或者其他验证体系） | X（必要时） | X |  |  |
| 8 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | X | X |  |  |
| 9 | 新批号试验用药品的检验报告 |  | X |  |  |
| 10 | 监查访视报告 |  | X |  |  |
| 11 | 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 | X | X |  |  |
| 12 | 签署的知情同意书 | X |  |  |  |
| 13 | 原始医疗文件 | X |  |  |  |
| 14 | 已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的病例报告表 | X（复印件） | X（原件） |  |  |
| 15 | 病例报告表修改记录 | X（复印件） | X（原件） |  |  |
| 16 | 研究者向申办者报告的严重不良事件 | X | X |  |  |
| 17 | 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 | X（必要时） | X |  |  |
| 18 | 申办者向研究者通报的安全性资料 | X | X |  |  |
| 19 | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告 | X | X（必要时） |  |  |
| 20 | 受试者筛选表 | X | X（必要时） |  |  |
| 21 | 受试者鉴认代码表 | X |  |  |  |
| 22 | 受试者入选表 | X |  |  |  |
| 23 | 试验用药品在临床试验机构的登记表 | X | X |  |  |
| 24 | 研究者职责分工及签名页 | X | X |  |  |
| 25 | 体液/组织样本的留存记录（若有） | X | X |  |  |

**三、临床试验完成后**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **必备文件** | **临床试验机构** | **申办者** | **是否保存** | **备注****（文件夹）** |
| 1 | 试验用药品在临床试验机构的登记表 | X | X |  |  |
| 2 | 试验用药品销毁证明 | X（若在临床试验机构销毁） | X |  |  |
| 3 | 受试者鉴认代码表 | X |  |  |  |
| 4 | 稽查证明（若需要） |  | X |  |  |
| 5 | 试验结束监查报告 |  | X |  |  |
| 6 | 试验分组和揭盲证明 |  | X |  |  |
| 7 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 | X |  |  |  |
| 8 | 临床试验总结报告 | X | X |  |  |

**目录以外的文件需列明： □ 是 □ 否**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **文件说明** | **备注****（文件夹）** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

主要研究者签字 ： 审核日期：

专业组资料管理员： 移交日期：

机构质量管理员： 核对日期：

机构文档管理员： 接收日期：

分配档案编号：

注：1、如项目组有自己的目录，需要在备注栏备注文件位置。

2、本表一式两份，专业组及机构档案室各留存1份。