**中南大学湘雅三医院药物临床试验结题文件归档目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 是否存档 | 备 注 |
| 是 | 否 | NA |
| 1 | 已签字的临床试验方案 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 2 | 知情同意书样本 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 3 | 招募受试者的方式和相关信息文件 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 4 | 除知情同意书外，其他提供给受试者的任何书面资料 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 5 | 受试者保险的相关文件 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 6 | 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 7 | CRO相关方资质证明文件及委托函/派遣函 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 8 | SMO相关方资质证明文件及委托函/派遣函 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 9 | 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 10 | 检测相关的资质证明（仪器设备校准证书） | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 11 | 盲法试验的揭盲程序文件 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 12 | 安慰剂对照说明 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 13 | 病例报告表（或EDC）样本 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 14 | 医疗保障基金规范使用承诺书 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 15 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 16 | 组长单位的伦理批件和成员表 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 17 | 本中心人类遗传资源办备案相关资料（承诺书，审批决定书，申请书，备案截图） | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 18 | 研究者手册 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 19 | 研究者利益冲突声明 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 20 | 临床试验合同 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 21 | 试验用药品检验报告 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 22 | 本院SAE等安全性信息文件 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 23 | 申办者向研究者通报的安全性资料 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 24 | 研究者终止或者暂停临床试验 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 25 | 申办者终止或者暂停临床试验 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 26 | 本中心结束通知函、结题报告表 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 27 | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告 | □ | □ | □ | 系统核对 |
| 28 | 本中心伦理委员会审查相关文件 | □ | □ | □ | 系统核对或纸质版 |
| 29 | 试验启动监查报告、现场访视记录、随访函、确认函、跟进函 | □ | □ | □ | 系统核对或纸质版 |
| 30 | 受试者筛选入选表 | □ | □ | □ | 系统核对或纸质版 |
| 31 | 受试者鉴认代码表 | □ | □ | □ | 系统核对或纸质版 |
| 32 | 试验用药品原始记录（如接收、发放、使用、回收、归还、销毁记录及药品保存温度记录、超温报告等） | □ | □ | □ | 系统核对或纸质版 |
| 33 | 生物样本原始记录（如采集、处理、保存、运送及保存温度记录等）(存放于受试者文件夹) | □ | □ | □ | 系统核对或纸质版 |
| 34 | 导出版药品温度记录(中心药房数据不需要再次存档) | □ | □ | □ | 系统核对或上传CTRI |
| 35 | 导出版生物样本温度记录 | □ | □ | □ | 系统核对或上传CTRI |
| 36 | 项目自查表 | □ | □ | □ | 上传CTRI或纸质版 |
| 37 | 临床研究医疗保障基金监督情况自查表 | □ | □ | □ | 上传CTRI或纸质版 |
| 38 | 临床试验分中心小结表 | □ | □ | □ | 上传CTRI或纸质版 |
| 39 | 临床试验总结报告 | □ | □ | □ | 上传CTRI或纸质版 |
| 40 | 临床试验统计分析报告 | □ | □ | □ | 上传CTRI或纸质版 |
| 41 | 现场访视之外的通讯、联络记录 | □ | □ | □ | 上传CTRI或纸质版 |
| 42 | 填写完整的病例报告表 | □ | □ | □ | 上传CTRI或刻盘 |
| 43 | 锁库后病例报告表修改记录 | □ | □ | □ | 上传CTRI或刻盘 |
| 44 | 受试者费用发放记录 | □ | □ | □ | 纸质版 |
| 45 | 试验相关物资的运送记录 | □ | □ | □ | 纸质版 |
| 46 | 已签署的知情同意书 | □ | □ | □ | 纸质版 |
| 47 | 受试者原始医疗文件 | □ | □ | □ | 系统核对和纸质版 |
| 48 | 研究者职责分工及签名页、培训记录 | □ | □ | □ | 纸质版 |
| 49 | 研究者签名的履历和其他资格文件 | □ | □ | □ | 系统核对或纸质版 |
| 50 | 其他 | □ | □ | □ | 上传CTRI或纸质版 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **注意事项** | **是否完成** |
| 1 | 研究者文件夹:黑色文件夹，灰色隔页纸，根据纸质版文件目录选择对应隔页纸；侧标签根据模板填写完整； | □是 □否 |
| 2 | 目录47已签署的知情同意书：所有受试者统一存放至文件盒中；目录48受试者原始医疗文件：按单个受试者装订成册放至文件盒中。文件盒侧标签和正面标签模板见结题流程附件。 | □是 □否 |
| 3 | 在立项和试验过程中系统已有的文件结题时需要系统再次核对文件是否齐全，如缺失，可在CTRI系统“资料管理”模块中补充或刻盘（如EDC），也可选择纸质版文件存档(电子版文件可直接上传，不需要打印纸质版存档)；本中心产生的原始文件必须保留纸质版。 | □是 □否 |
| 4 | 资料存档前应确定CTRI中各流程完成通过，CTRI中提示“归档记录”。 | □是 □否 |
| 5 | 其他,其他类文件根据项目情况增加，依次排序。 | □是 □否 |