**诊断试剂临床试验资料归档目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | |  | | | | | | | |
| 方案编号 | |  | | | | | | | |
| 归档编号（机构填） | |  | | 试验开始时间 |  | 试验结束时间 | | |  |
| 试验试剂 | |  | | | 分类 |  | | | |
| 申办方/CRO | |  | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | 主要研究者 | | |  | |
| 本中心承接科室 | |  | | | 主要研究者 | | |  | |
| 保存期限： 年 | | 资料到期后联系人： （□申办方 □CRO） 联系电话： | | | | | | | |
| 试验归档资料 | | | | | | | | | |
| 序号 | 临床试验保存文件名称 | | | | 存档位置 | | 归档记录  （若无请注明原因） | | |
| **一、试验准备阶段** | | | | | | | | | |
| 1.1 | 临床试验申请审批表、信息简表 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.2 | NMPA临床试验批件（如为第三类）、审批证明、备案证明 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.3 | 临床试验委托书（申办方对CRO、PI的委托） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.4 | 临床试验合同/协议（原件）  （研究者、申办者、CRO、CRC） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.5 | 申办方/CRO资质（营业执照、生产许可证等，委托生产需有委托函及被委托方资质） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.6 | 组长单位的伦理批件和成员表 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.7 | 本中心伦理委员会批件和成员表（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.8 | 临床前实验室资料（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.9 | 研究者手册 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.10 | 产品说明书（包括待考核试剂、对照试剂、第三方试剂等） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.11 | 试验方案（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.12 | 病例报告表（样表） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.13 | 知情同意书/免除知情同意的声明 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.14 | 设盲试验的破盲规程 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.15 | 总随机表（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.16 | 监查计划 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.17 | 临床试验标准操作规程（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.18 | 试验用诊断试剂的标签 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.19 | 产品的技术要求 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.20 | 产品的自测合格报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.21 | 产品的注册检验检测合格报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.22 | 诊断试剂研制符合适用的医疗器械/诊断试剂质量管理体系相关要求的声明 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.23 | 医学或实验室操作的质控证明（原件）（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.24 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.25 | 遗传资源相关的批件、备案证明等文件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.26 | 主要研究者履历、资质（资格证和执业证）、GCP证书 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.27 | 本院研究团队表及分工、团队成员履历、资质（资格证和执业证）、GCP证书等文件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.28 | CRA和CRC的简历、资质、授权书 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.29 | 保险证明（保险单+保险副本） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.30 | 受试者招募广告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| **二、试验进行阶段** | | | | | | | | | |
| 2.1 | 试验启动会培训PPT及签到记录、培训记录、研究者授权表等启动会相关文件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.2 | 试验用诊断试剂与试验相关物资的运输单、交接单 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.3 | 预试验记录 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.4 | 试验用样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁等各环节记录表 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.5 | 遗传资源相关的批件、备案证明等文件的更新件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.6 | 受试者筛选表和入选表（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.7 | 受试者鉴认代码表（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.8 | 已签名的知情同意书（ 份）（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.9 | 病例报告表（原件）（签名，注明日期） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.10 | 病例报告表修改记录（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.11 | 紧急揭盲记录表（如有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.12 | 原始医疗文件（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.13 | 医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.14 | 生物样本采集、保存、运输、处理相关记录文件及更新件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.15 | 研究者手册更新件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.16 | 研究者的履历、资质更新及增加 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.17 | 其他文件（试验方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告等）的更新 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.18 | 试验相关文件修订的伦理委员会批件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.19 | 申办方/CRO/监查员的稽查、监查随访信及报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.20 | 研究者对严重不良事件的报告（若有）（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.21 | 申办方致研究者的安全性信息通告及回执 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.22 | 申办者对严重不良事件和可能导致严重不良事件的诊断试剂缺陷的报告（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.23 | 研究者向IEC、申办方向NMPA提交的试验进展报告/中期分析/阶段性小结报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.24 | 试验终止/暂停的说明及报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.25 | 其他伦理递交信 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.26 | 试验简讯（News letter） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.27 | 财务相关（打款凭证、发票） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| **三、试验结束阶段** | | | | | | | | | |
| 3.1 | 试验用诊断试剂处理记录（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.2 | 完成试验受试者代码目录（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.3 | 监查、稽查、检查记录（如有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.4 | 最终监查报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.5 | 治疗分配记录 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.6 | 破盲证明（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.7 | 临床试验关闭中心函 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.8 | 临床试验结题签认表 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.9 | 临床试验结题（小结/总结报告盖章）申请表 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.10 | 临床试验分中心小结报告（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.11 | 临床试验总结/完成报告（NMPA、伦理委员会）（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.12 | 研究者向IEC提交的其他试验完成文件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.13 | ......其它（请根据具体情况自行补充） | | | | \*\*\*号文件夹 | |  | | |
| 签字确认 | | | | | | | | | |
| 主要研究者（PI） | | |  | | 日期 | |  | | |
| 资料递交人 | | |  | | 日期 | |  | | |
| 档案管理员 | | |  | | 日期 | |  | | |