**临床试验项目资料整理归档流程**

1. **整理归档流程**
2. 试验资料归档前，请参照《临床试验资料保存目录（药物类）》（附件1）或《临床试验资料保存目录（医疗器械类含体外诊断试剂）》（附件2）整理并登记拟归档文件，目录中有条目而不适用的标示NA，其它可按照实际情况自行调整补充。目录中提示性/参考性语句请删除。
3. 将整理完成后的《临床试验资料保存目录（药物类）》（附件1）或《临床试验资料保存目录（医疗器械类含体外诊断试剂）》（附件2）的电子版、试验项目简介（如：项目名称、项目进展情况等）等内容通过邮件发送至机构档案管理员林老师邮箱：pyfygcp@163.com。待审核通过后，再预约具体资料归档时间。
4. 请移交文件经手人预先准备一份归档文件清单，用于交接时做记录。
5. **归档文件要求**
6. 归档资料须附文件清单目录，文件存放位置须与清单目录保持一致，且对应有清晰的序号标签。
7. 同类文件请按时间顺序合并存放，不同类别文件之间须用隔页纸隔开。
8. 试验资料中如有发票、验单、手写纸条等零散文件，建议按时间顺序粘贴在A4纸上，或单独用文件袋存放，以防文件丢失。
9. 拟归档资料请用蓝色或黑色档案盒/文件夹保存，档案盒/文件夹侧面及正面请附简洁明了的标签：文件夹类型（研究者文件、受试者文件...），项目编号，XXX公司(可简/缩写)，第X卷，受试者编号等。

附件1：

**临床试验文件保存目录（药物类）**

项目名称：

新药名称及类别： 临床分期：

申办单位：

研究者： 研究起止时间：

| **序号** | **文件名称** | **文件形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、临床试验准备阶段** |
| 1 | 临床试验立项报送资料目录 |  |  |
| 2 | 临床试验立项申请表 | 原件 |  |
| 3 | 国家食品药品监督管理总局批件/国家药品监督管理局临床试验默示许可公示/通知书 | 复印件盖申办者红章 |  |
| 5 | 申办方对CRO的委托函（如适用） | 原件 |  |
| 6 | 监查员资质文件（简历/GCP培训证书/委派函等） |  |  |
| 7 | 试验方案及其修正案、病例报告表 |  | 需签字 |
| 8 | 伦理委员会审查意见、伦理委员会成员表 |  | 需签字 |
| 10 | 知情同意书、招募广告（如有）、及其他提供给受试者的书面资料 |  |  |
| 11 | 试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件 |  |  |
| 12 | 研究者手册 |  |  |
| 13 | 研究团队成员表、团队成员简历、GCP证书、保密承诺书及其他资质文件 |  |  |
| 14 | 保险和赔偿措施或相关文件（如适用） |  |  |
| 15 | 组长单位伦理委员会批件+签到表及最新修正案伦理审查意见（如适用） | 复印件 |  |
| 16 | 设盲试验的破盲规程 |  |  |
| 17 | 申办方/CRO/SMO/第三方实验室等公司的企业资质相关证书 |  |  |
| 18 | 临床试验各方合同 | 原件 |  |
| 19 | 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 |  |  |
| 20 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 |  |  |
| 21 | 试验用药品的包装盒标签样本 |  |  |
| 22 | 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） |  |  |
| 23 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 |  |  |
| 24 | 试验启动监查报告 |  |  |
| 25 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） |  |  |
| **二、临床试验进行阶段** |
| 26 | 项目启动培训记录与资料 | 原件 | 需签字 |
| 27 | 人员职责分工与授权表 | 原件 | 需签字 |
| 28 | 研究者手册更新件 |  |  |
| 29 | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新 |  |  |
| 30 | 试验相关文件修订的伦理委员会批件 | 原件 |  |  |  |
| 31 | 新研究者的履历及相关资质文件 |  |  |  |  |
| 32 | 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更新 |  |  |  |  |
| 33 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明更新 |  |  |  |  |
| 34 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 |  |  |  |  |
| 35 | 新批号试验药物的药检证明 |  |  |  |  |
| 36 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录，如往来信件、会议记录、电话记录等 |  |  |  |  |
| 37 | 已签名的知情同意书 | 原件 |  |  |  |
| 38 | 原始医疗文件 | 原件 |  |  |  |
| 39 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） |  |  |  |  |
| 40 | 病例报告表修改记录 |  |  |  |  |
| 41 | 研究者致申办方的严重不良事件报告（如适用） | 原件 |  |  |  |
| 42 | 监查员监查访视报告 | 原件 |  |  |  |
| 43 | 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 |  | 必要时 |  |  |
| 44 | 申办方致研究者的安全性信息通告（如适用） |  |  |  |  |
| 45 | 中期和年度报告（附伦理跟踪审查报告） |  |  |  |  |
| 46 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  |  |  |
| 47 | 受试者筛选表与入选表 |  |  |  |  |
| 48 | 试验用药品使用、回收登记表 | 原件 |  |  |  |
| 49 | 试验用药品保存情况记录 |  |  |  |  |
| 50 | 研究者签名样张 |  |  |  |  |
| 51 | 生物样本（体液或组织样本）留存记录（如适用） |  |  |  |  |
| 52 | 研究中止/中断报告或终止报告（如适用） |  |  |  |  |
| 53 | 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（如适用） |  | 必要时 |  |  |
| 54 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） |  |  |  |  |
| **三、临床试验完成后** |
| 55 | 剩余试验药物退回或销毁证明 |  |  |  |  |
| 56 | 完成试验受试者编码目录 |  |  |  |  |
| 57 | 最终监查报告 |  |  |  |  |
| 58 | 治疗分配与破盲证明 |  |  |  |  |
| 59 | 研究完成报告 |  |  |  |  |
| 60 | 项目总结报告 |  |  |  |  |
| 61 | 临床试验结题签认表 |  |  |  |  |
| 62 | 稽查证明（若需要） |  |  |  |  |
| 63 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） |  |  |  |  |

 档案管理员签名：

 日期：

附件2：

**临床试验资料保存目录（医疗器械包括体外诊断试剂）**

项目名称：

器械名称： 分类：

申办单位：

研究者： 研究起止时间：

| **序号** | **文件名称** | **文件形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、临床试验准备阶段** |
| 1 | 临床试验立项报送资料目录 |  |  |
| 2 | NMPA临床试验批件/默示许可公示/通知（如有） |  |  |
| 3 | 临床试验立项申请表 |  |  |
| 4 | 临床试验方案（已签字盖章） | 原件 | 需签字 |
| 5 | 知情同意书（包括译文）及其他提供给受试者的书面资料 | 原件 |  |
| 6 | 招募受试者的材料（如适用） |  |  |
| 7 | 病例报告表 | 原件 |  |
| 8 | 研究者手册（包括试验/对照产品说明书等相关研究参考资料） |  |  |
| 9 | 临床前研究相关资料 |  |  |
| 10 | 申办方资质（营业执照、生产许可证）、CRO资质（营业执照、申办者对CRO的委托函）、监查员相关资质文件（个人简历及GCP培训证书等） |  |  |
| 11 | 产品自检报告、产品注册检验报告、预评价意见 |  |  |
| 12 | 临床试验用产品外包装/标签复印件 |  |  |
| 13 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | 原件 |  |
| 14 | 主要研究者履历、资质证书复印件 |  |  |
| 15 | 研究团队成员表、研究团队成员简历、GCP证书复印件 |  |  |
| 16 | 保险和赔偿措施或相关文件（如适用） |  |  |
| 17 | 组长单位伦理委员会伦理审查批件+签到表及最新修正案伦理审查意见（复印件）（如适用） |  |  |
| 18 | 伦理委员会审查意见、批件、伦理委员会成员表 | 原件 |  |
| 19 | 临床试验协议或合同 | 原件 |  |
| 20 | 省局临床试验备案回执 |  |  |
| 21 | 人类遗传资源批件/备案公示 |  |  |
| 22 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（如适用） |  |  |
| 23 | 医学或实验室操作的质控证明（如适用） |  |  |
| 24 | 项目标准操作规程/过程文件样表 |  |  |
| 25 | 其他有关资料（如有必要请自行增加） |  |  |
| **二、临床试验进行阶段** |
| 26 | 项目启动培训记录与资料 | 原件 | 需签字 |
| 27 | 人员职责分工与授权表、研究者签字样表 | 原件 | 需签字 |
| 28 | 研究者手册更新件 |  |  |
| 29 | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新 | 原件 |  |
| 30 | 试验相关文件修订/跟踪审查的伦理委员会批件 | 原件 |  |  |  |
| 31 | 新研究者的履历 |  |  |  |  |
| 32 | 医学、实验室检查的正常值范围更新 |  |  |  |  |
| 33 | 医学或实验室操作的质控证明的更新 |  |  |  |  |
| 34 | 试验用器械与试验相关物资的运货单或交接记录 | 原件 |  |  |  |
| 35 | 新批号试验器械自检报告 |  |  |  |  |
| 36 | 相关通信、会议记录（如研究者会会议记录、往来信件等） |  |  |  |  |
| 37 | 已签名的知情同意书 | 原件 | 可放于受试者文件夹 |
| 38 | 原始医疗文件 | 原件 | 可放于受试者文件夹 |
| 39 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） | 原件 | 可放于受试者文件夹 |
| 40 | 病例报告表修改记录 |  |  |  |  |
| 41 | 研究者对严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的报告（如适用） | 原件 |  |  |  |
| 42 | 申办方致研究者的安全性信息通告（如适用） | 原件 |  |  |  |
| 43 | 监查员监查、访视报告 |  |  |  |  |
| 44 | 中期和年度报告（附伦理跟踪审查报告） |  |  |  |  |
| 45 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  |  |  |
| 46 | 受试者筛选与入选表 | 原件 |  |  |  |
| 47 | 受试者补贴发放表 | 原件 |  |  |  |
| 48 | 试验用器械/物资出入库记录 |  |  |  |  |
| 49 | 试验用器械/物资发放、领用、回收记录 | 原件 |  |  |  |
| 50 | 试验用器械使用记录 | 原件 |  |  |  |
| 51 | 试验用器械/物资保存温湿度记录 | 原件 |  |  |  |
| 52 | 生物样本（体液或组织样本）留存记录（如适用） | 原件 |  |  |  |
| 53 | 研究中止/中断报告或终止报告（如适用） | 原件 |  |  |  |
| 54 | 其他有关资料（如有必要请自行增加） |  |  |  |  |
| **三、临床试验完成后** |
| 55 | 剩余试验用器械/物资退回或销毁证明 | 原件 |  |  |  |
| 56 | 完成试验受试者编码目录 |  |  |  |  |
| 57 | 稽查、检查记录（如适用） |  |  |  |  |
| 58 | 最终监查报告 |  |  |  |  |
| 59 | 治疗分配与破盲证明（如适用） |  |  |  |  |
| 60 | 研究完成报告 |  |  |  |  |
| 61 | 统计分析计划、报告 |  |  |  |  |
| 62 | 项目总结报告 |  |  |  |  |
| 63 | 项目结题申明 |  |  |  |  |
| 64 | 临床试验项目结题签认表 | 原件 |  |  |  |
| 65 | 其他有关资料（如有必要请自行增加） |  |  |  |  |

研究者： 研究起止时间：

归档人签名： 档案管理员签名：

日期： 日期：