**药物临床试验项目档案交接清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件材料名称 | 数量 （份） |
| 一、临床试验准备阶段 |
| 1 | 国家食品药品监督管理总局批件 | □ |  |
| 2 | 企业资质文件：企业法人营业执照复印件，药品生产企业合格证复印件 注：变更申办者，需要重新提交企业资质文件和变更证明 | □ |  |
| 3 | 试验中心委托书 | □ |  |
| 4 | 试验用药品（试验药物和对照药）：检验报告书 | □ |  |
| 5 | 药品更名说明 | □ |  |
| 6 | 伦理委员会批件（复印件） | □ |  |
| 7 | 研究者手册（包括临床前实验室资料） | □ |  |
| 8 | 试验用药品说明书 | □ |  |
| 9 | 临床试验方案及其修正方案（已签名） | □ |  |
| 10 | 知情同意书 | □ |  |
| 11 | 研究病历和/或CRF | □ |  |
| 12 | 临床试验协议书（包括财务规定），临床试验补充协议 | □ |  |
| 13 | 临床试验有关的医学、实验室检测正常值和/或正常值范围表 | □ |  |
| 14 | 医学或实验室操作的质控证明（原件存放在检验中心） | □ |  |
| 15 | 临床试验开始前研究者培训会议记录表 | □ |  |
| 16 | 研究才履历及相关文件：主要研究者履历表，本院研究者与研究助理授权签名表（同时作为研究者签名样张）及研究者声明 | □ |  |
| 17 | 临床试验通讯录 | □ |  |
| 18 | 试验相关物资：运货单和/或交接记录 | □ |  |
| 19 | 试验用药品：验收单（暂时放在试验用药药库） | □ |  |
| 20 | 试验用药品的标签 | □ |  |
| 21 | 紧急破盲信封（临时保存，试验结束时归还申办者） | □ |  |
| 二、临床试验进行阶段 |
| 22 | 研究者手册更新件 | □ |  |
| 23 | 方案、研究病历/病例报告表、知情同意书等更新的书面情况 | □ |  |
| 24 | 新研究者的履历 | □ |  |
| 25 | 临床试验有关的医学、实验室检测正常值范围更新 | □ |  |
| 26 | 新批号试验用药品：药检证明（与批号对应），验收单 | □ |  |
| 27 | 新运送的试验用药品与试验相关物资：运货单和/或接收记录 | □ |  |
| 28 | 已签名的知情同意书 | □ |  |
| 29 | 研究病历（医疗病历由医院病案室保存原件） | □ |  |
| 30 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） | □ |  |
| 31 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 | □ |  |
| 32 | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告 | □ |  |
| 33 | 临床试验中期或年度报告 | □ |  |
| 34 | 与申办者、监查员的往来信件 | □ |  |
| 35 | 中期协调会议记录及纪要 | □ |  |
| 36 | 监查报告 | □ |  |
| 37 | 药物出入库明细帐单 | □ |  |
| 38 | 受试者筛选表与入选表 | □ |  |
| 39 | 受试者鉴认代码表 | □ |  |
| 40 | 试验用药品使用记录表 | □ |  |
| 三、临床试验完成后 |
| 41 | 完成试验受试者编码目录表 | □ |  |
| 42 | 试验药物销毁或退回证明 | □ |  |
| 43 | 数据疑问表 | □ |  |
| 44 | 统计计划书，盲态审核报告，统计报告 | □ |  |
| 45 | 二级揭盲，临床试验总结会议纪要 | □ |  |
| 46 | 本中心临床试验小结（盖章） | □ |  |
| 47 | 总结报告主要研究者申明，签名表 | □ |  |
| 48 | 总结报告（主要研究者，申办者签名与盖章） | □ |  |
| 49 | 试验完成报告（致伦理委员会、国家食品药品监督管理总局） | □ |  |
| 50 | 和伦理委员会提交结题报告 | □ |  |
| 51 | 稽查证明件 | □ |  |
| 52 | 最终监查报告 | □ |  |
| 四、附件 |
| 53 | 机构：试验监查记录表 | □ |  |
| 54 | 机构：药物管理检查记录表 | □ |  |
| 55 | 专业科室：试验质量自评记录表 | □ |  |
| 56 | 专业科室：试验质量保证记录表 | □ |  |
| 五、其他 |
| 57 |  | □ |  |
| 58 |  | □ |  |
| 59 |  | □ |  |
| 60 |  | □ |  |

**医疗器械临床试验项目档案交接清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件材料名称 | 数量 |
| 一、临床试验准备阶段 |
| 1 | 国家食品器械监督管理总局批件 | □ |  |
| 2 | 企业资质文件：企业法人营业执照复印件，器械生产企业合格证复印件 注：变更申办者，需要重新提交企业资质文件和变更证明 | □ |  |
| 3 | 试验中心委托书 | □ |  |
| 4 | 试验用器械（试验器械和对照器械）：检验报告书 | □ |  |
| 5 | 器械更名说明 | □ |  |
| 6 | 伦理委员会批件（复印件） | □ |  |
| 7 | 研究者手册（包括临床前实验室资料） | □ |  |
| 8 | 试验用器械说明书 | □ |  |
| 9 | 临床试验方案及其修正方案（已签名） | □ |  |
| 10 | 知情同意书 | □ |  |
| 11 | 研究病历和/或CRF | □ |  |
| 12 | 临床试验协议书（包括财务规定），临床试验补充协议 | □ |  |
| 13 | 临床试验有关的医学、实验室检测正常值和/或正常值范围表 | □ |  |
| 14 | 医学或实验室操作的质控证明（原件存放在检验中心） | □ |  |
| 15 | 临床试验开始前研究者培训会议记录表 | □ |  |
| 16 | 研究才履历及相关文件：主要研究者履历表，本院研究者与研究助理授权签名表（同时作为研究者签名样张）及研究者声明 | □ |  |
| 17 | 临床试验通讯录 | □ |  |
| 18 | 试验相关物资：运货单和/或交接记录 | □ |  |
| 19 | 试验用器械：验收单（暂时放在试验用药药库） | □ |  |
| 20 | 试验用器械的标签 | □ |  |
| 21 | 紧急破盲信封（临时保存，试验结束时归还申办者） | □ |  |
| 二、临床试验进行阶段 |
| 22 | 研究者手册更新件 | □ |  |
| 23 | 方案、研究病历/病例报告表、知情同意书等更新的书面情况 | □ |  |
| 24 | 新研究者的履历 | □ |  |
| 25 | 临床试验有关的医学、实验室检测正常值范围更新 | □ |  |
| 26 | 新批号试验用器械：质检证明（与批号对应），验收单 | □ |  |
| 27 | 新运送的试验用器械与试验相关物资：运货单和/或接收记录 | □ |  |
| 28 | 已签名的知情同意书 | □ |  |
| 29 | 研究病历（医疗病历由医院病案室保存原件） | □ |  |
| 30 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） | □ |  |
| 31 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 | □ |  |
| 32 | 申办者致器械监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告 | □ |  |
| 33 | 临床试验中期或年度报告 | □ |  |
| 34 | 与申办者、监查员的往来信件 | □ |  |
| 35 | 中期协调会议记录及纪要 | □ |  |
| 36 | 监查报告 | □ |  |
| 37 | 器械出入库明细 | □ |  |
| 38 | 受试者筛选表与入选表 | □ |  |
| 39 | 受试者鉴认代码表 | □ |  |
| 40 | 试验用器械使用记录表 | □ |  |
| 三、临床试验完成后 |
| 41 | 完成试验受试者编码目录表 | □ |  |
| 42 | 试验器械销毁或退回证明 | □ |  |
| 43 | 数据疑问表 | □ |  |
| 44 | 统计计划书，盲态审核报告，统计报告 | □ |  |
| 45 | 二级揭盲，临床试验总结会议纪要 | □ |  |
| 46 | 本中心临床试验小结（盖章） | □ |  |
| 47 | 总结报告主要研究者申明，签名表 | □ |  |
| 48 | 总结报告（主要研究者，申办者签名与盖章） | □ |  |
| 49 | 试验完成报告（致伦理委员会、国家食品器械监督管理总局） | □ |  |
| 50 | 和伦理委员会提交结题报告 | □ |  |
| 51 | 稽查证明件 | □ |  |
| 52 | 最终监查报告 | □ |  |
| 四、附件 |
| 53 | 机构：试验监查记录表 | □ |  |
| 54 | 机构：器械管理检查记录表 | □ |  |
| 55 | 专业科室：试验质量自评记录表 | □ |  |
| 56 | 专业科室：试验质量保证记录表 | □ |  |
| 五、其他 |
| 57 |  | □ |  |
| 58 |  | □ |  |
| 59 |  | □ |  |
| 60 |  | □ |  |