附件3：AP/03-JG-SOP-020-1.0

临床试验项目档案资料交接清单

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  | CRO |  |
| 主要研究者 |  | 专业科室 |  |
| 一、临床试验准备阶段 |
| 序号 | 文件材料名称 | 打钩或者填“不适用” | 数量（份） |
| 1 | 研究者手册（版本号：） | 🞎 |  |
| 2 | 已签字临床试验方案（含修订版）（版本号：） | 🞎 |  |
| 3 | 病例报告表样本 | 🞎 |  |
| 4 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（样本） | 🞎 |  |
| 5 | 受试者招募广告（若使用） | 🞎 |  |
| 6 | 临床试验财务合同 | 🞎 |  |
| 7 | 受试者保险的相关文件（如必要） | 🞎 |  |
| 8 | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织）（原件） | 🞎 |  |
| 9 | 伦理委员会批件（原件） | 🞎 |  |
| 10 | 伦理委员会成员表（原件） | 🞎 |  |
| 11 | NMPA批件、受理通知函或临床试验默示许可证明材料 | 🞎 |  |
| 12 | 授权团队履历及相关资格证明文件 | 🞎 |  |
| 13 | 实验室检测正常值范围 | 🞎 |  |
| 14 | 医学、实验室、专业操作和相关检测资质证明 | 🞎 |  |
| 15 | 试验用药品的标签样本 | 🞎 |  |
| 16 | 试验用药品及其他试验相关材料的说明 | 🞎 |  |
| 17 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | 🞎 |  |
| 18 | 试验用药品的检验证明 | 🞎 |  |
| 19 | 盲法试验的揭盲程序 | 🞎 |  |
| 20 | 试验启动监查报告 | 🞎 |  |
| 二、临床试验进行阶段 |
| 1 | 研究者手册更新件 | 🞎 |  |
| 2 | 其他文件（方案、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））的更新件 | 🞎 |  |
| 3 | 伦理委员会对相关内容（①方案修改，②ICF、提供给受试者的任何书面资料、受试者招募广告（若使用））的的修订，③伦理委员会任何其他审查、同意的文件；④对临床试验的跟踪审查（必要时））的书面审查、同意文件，具签名、注明日期 | 🞎 |  |
| 4 | 药物监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可、备案 | 🞎 |  |
| 5 | 研究者及经授权参与临床试验的医师、护士、药师等研究人员更新的履历和其他资质证明 | 🞎 |  |
| 6 | 医学、实验室检查的正常值范围更新 | 🞎 |  |
| 7 | 更新的医学、实验室、专业操作和相关检测资质证明 | 🞎 |  |
| 8 | 试验用药品及其他试验相关材料的运送记录 | 🞎 |  |
| 9 | 新批号试验用药品的检验报告 | 🞎 |  |
| 10 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录 | 🞎 |  |
| 11 | 签署的知情同意书 | 🞎 |  |
| 12 | 原始医疗文件 | 🞎 |  |
| 13 | 已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的CRF（复印件） | 🞎 |  |
| 14 | 病例报告表修改记录 | 🞎 |  |
| 15 | 研究者向申办者报告的严重不良事件 | 🞎 |  |
| 16 | 申办者或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） | 🞎 |  |
| 17 | 申办者向研究者通报的安全性资料 | 🞎 |  |
| 18 | 向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告 | 🞎 |  |
| 19 | 受试者筛选表与受试者入选表 | 🞎 |  |
| 20 | 受试者鉴认代码表 | 🞎 |  |
| 21 | 试验用药品登记表（中心/专业组） | 🞎 |  |
| 22 | 研究者职责分工及签名样张 | 🞎 |  |
| 23 | 体液/组织样本的留存记录（若有） | 🞎 |  |
| 24 | 其他需要的文件 | 🞎 |  |
| 三、临床试验完成或者终止后阶段 |
| 1 | 试验用药品登记表（中心/专业组） | 🞎 |  |
| 2 | 试验用药品销毁证明 | 🞎 |  |
| 3 | 受试者鉴认代码表（原件） | 🞎 |  |
| 4 | 完成试验受试者编码目录 | 🞎 |  |
| 5 | 监查方式报告（试验中、最终） | 🞎 |  |
| 6 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成报告 | 🞎 |  |
| 7 | 临床试验总结报告（或分中心小结表） | 🞎 |  |
| 8 | 其他需要的文件 | 🞎 |  |
| 四、其他（需详细列明） |
| 1 |  | 🞎 |  |
| 2 |  | 🞎 |  |
| 3 |  | 🞎 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |