**附件2**

**药物 临床试验必备文件保存清单**

项目名称：

申办单位： 负责科室：

移交人签名： 接受部门：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 移交文件 | 有/无 | 序号 | 移交文件 | 有/无 |
| 1 | 临床试验申请表 |  | 22 | 监查报告 |  |
| 2 | 临床试验备案表 |  | 23 | 研究者致申办方、药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告 |  |
| 3 | 国家食品药品监督管理局批件 |  |  |
| 4 | 企业资质 |  | 24 | 已签名的知情同意书 |  |
| 5 | 试验药物的药检证明 |  | 25 | 原始医疗文件 |  |
| 6 | 药物标签 |  | 26 | 病例报告表（已填写、签名、注明日期） |  |
| 7 | 说明书样稿 |  | 27 | 试验药物登记表 |  |
| 8 | 研究者手册 |  | 28 | 试验药物回收表 |  |
| 9 | 试验方案及修正案（已签名） |  | 29 | 试验药物销毁证明 |  |
| 10 | 病例报告表、研究病例、日记卡（样表） |  | 30 | 生物样本留存记录 |  |
| 11 | 知情同意书（样稿） |  | 31 | 揭盲记录（组长单位） |  |
| 12 | 伦理委员会批件 |  | 32 | 质控检查记录 |  |
| 13 | 协议书或合同书 |  | 33 | 统计报告 |  |
| 14 | 研究者履历及相关文件 |  | 34 | 分中心小结 |  |
| 15 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  | 35 | 总结报告（组长单位：签名、盖章） |  |
| 16 | 医学或实验室操作的质控证明 |  | 36 |  |  |
| 17 | 各种文件更新版本 |  | 37 |  |  |
| 18 | 启动培训记录 |  | 38 |  |  |
| 19 | 受试者筛选表与入选表 |  | 39 |  |  |
| 20 | 受试者鉴认代码表 |  | 40 |  |  |
| 21 | 试验药物与试验相关物资的接收记录 |  | 41 |  |  |

联系电话： 接收人签名：

移交日期： 接受日期：