南昌大学第一附属医院药物临床试验项目文件目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办单位 |  | 申办者联系人 |  | |
| 项目编号 |  | 档案编号 |  | |
| 主要研究者 |  | 存档位置 |  | |
| **序号** | **文件名称** | **版本号/ 日期** | **页数/盒数** | **备 注** |
| 1 | 临床试验立项申请表 |  |  |  |
| 2 | 临床试验委托函 |  |  |  |
| 3 | 国家食品药品监督管理局临床试验批件 |  |  |  |
| 4 | 伦理委员会批件及成员表（原件） |  |  |  |
| 5 | 试验用药品检测报告（所有批次） |  |  |  |
| 6 | 试验方案及其修正案（已签名）（原件） |  |  |  |
| 7 | 研究者手册及其更新版 |  |  |  |
| 8 | 病例报告表及其更新版（样本） |  |  |  |
| 9 | 研究病历/日记卡及其更新版（样本） |  |  |  |
| 10 | 知情同意书及其更新版本（样本） |  |  |  |
| 11 | 受试者招募广告 （如采用） |  |  |  |
| 12 | 保险和赔偿措施或相关文件 (如必要) |  |  |  |
| 13 | 多方协议（已签名） |  |  |  |
| 14 | 申办单位资质证明文件 |  |  |  |
| 15 | 设盲试验的破盲规程 |  |  |  |
| 16 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及其更新 |  |  |  |
| 17 | 医学或实验室操作的质控证明 |  |  |  |
| 18 | 试验用药品与试验相关物资交接记录/运货单 |  |  |  |
| 19 | 试验前项目培训启动记录 |  |  |  |
| 20 | 研究者授权分工表及履历 |  |  |  |
| 21 | 研究者签名样张 |  |  |  |
| 22 | 受试者鉴认代码表 （原件） |  |  |  |
| 23 | 受试者筛选表与入选表 |  |  |  |
| 24 | 试验用药品登记表（机构/专业组） |  |  |  |
| 25 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 (原件) |  |  |  |
| 26 | 申办者致研究者的安全性信息通告 |  |  |  |
| 27 | 申办者和/或研究者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件及其它安全性信息报告 |  |  |  |
| 28 | 中期或年度报告 |  |  |  |
| 29 | 剩余试验药物退回或销毁证明 |  |  |  |
| 30 | 监查访视报告（试验前、启动、试验中、最终） |  |  |  |
| 31 | 完成试验受试者编码目录 |  |  |  |
| 32 | 已签署的知情同意书 (原件) | 另存档案盒 |  |  |
| 33 | 已填写的病例报告表 (原件) | 另存档案盒 |  |  |
| 34 | 原始医疗文件(日记卡/研究病历) (原件) | 另存档案盒 |  |  |
| 35 | 分中心小结表 |  |  |  |
| 36 | 治疗分配与破盲证明 |  |  |  |
| 37 | 总结报告 |  |  |  |
| 38 |  |  |  |  |
| 39 |  |  |  |  |
| 40 |  |  |  |  |
| 41 |  |  |  |  |
| 42 |  |  |  |  |
| 43 |  |  |  |  |
| 44 |  |  |  |  |
| 45 |  |  |  |  |
| 46 |  |  |  |  |
| **备注说明：** | | | | |
|  | | | | |