|  |
| --- |
| **体外诊断试剂临床试验资料归档目录** |
| **方案名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **申办方** |  |
| **研究者文件夹** |
| **编号** | **内容** | **有 无 NA** | **备注** |
| 1 | 1.1 监管部门临床试验备案材料 | □ □ □ |  |
| 1.2产品标准 | □ □ □ |  |
| 2 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | □ □ □ |  |
| 3 | 南华大学附属第二医院药物临床试验申请表 | □ □ □ |  |
| 4 | 人类遗传资源办批件及相关文件 | □ □ □ |  |
| 5 | 5.1.伦理委员会批件/函件及成员表 | □ □ □ |  |
| 5.2组长单位伦理批件及成员表 | □ □ □ |  |
| 5.3相关文件递交信与回执 | □ □ □ |  |
| 6 | 研究者履历及相关文件（按照授权表顺序存放） | □ □ □ |  |
| 7 | 研究者签名样张/授权分工表 | □ □ □ |  |
| 8 | 申办方、CRO、SMO、其他参与企业的资质证明材料及委托书 | □ □ □ |  |
| 9 | CRC委托证明及相关资质（委托函、身份证复印件、GCP证书复印件） | □ □ □ |  |
| 10 | 监查员委托证明及相关资质（委托函、身份证复印件、GCP证书复印件） | □ □ □ |  |
| 11 | 研究者手册及修正版（包括修正对照表） | □ □ □ |  |
| 12 | 试验方案及修正版（包括修正对照表、签字页） | □ □ □ |  |
| 13 | 豁免知情同意书申请/知情同意书（样版）及修正版（包括修正对照表） | □ □ □ |  |
| 14 | 伦理委员会任何其他审查、同意的文件（实验室手册，试剂使用说明书等） | □ □ □ |  |
| 15 | 受试者招募广告 | □ □ □ |  |
| 保险和赔偿措施或相关文件 | □ □ □ |  |
| 16 | 病例报告表（样版）及修正版（包括修正对照表） | □ □ □ |  |
| 17 | 临床试验有关实验室质评证书 | □ □ □ |  |
| **体外诊断试剂临床试验资料归档目录** |
| **方案名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **申办方** |  |
| **研究者文件夹** |
| **编号** | **内容** | **有 无 NA** | **备注** |
| 18 | 临床试验实验室测试的正常值范围及更新版 | □ □ □ |  |
| 试验相关仪器设备校准证书 | □ □ □ |  |
| 19 | 盲法试验破盲规程 | □ □ □ |  |
| 试验分组和揭盲证明 | □ □ □ |  |
| 20 | 启动会相关资料（启动函、PPT、签到表、会议纪要等） | □ □ □ |  |
| 21 | 所有培训相关记录 | □ □ □ |  |
| 试验启动监查报告 | □ □ □ |  |
| 22 | 监查访视沟通文件（临床试验进行阶段）及访视记录表 | □ □ □ |  |
| 23 | 稽查证明件（若有） | □ □ □ |  |
| 24 | 试验方案偏离与违背记录 | □ □ □ |  |
| 25 | 25.1研究者向申办者通报有关严重不良事件及相关报告(包括递交信&回执） | □ □ □ |  |
| 25.2申办者和/或研究者向药品监督管理部门和 伦理委员会提交的SUSAR/DSUR/外院及其他安全性资料（包括递交信&回执） | □ □ □ |  |
| 25.3器械缺陷报告 | □ □ □ |  |
| 26 | 26.1受试者筛选入选表 | □ □ □ |  |
| 26.2受试者鉴认代码表 | □ □ □ |  |
| 26.3完成试验受试者编码目录 | □ □ □ |  |
| 27 | 27.1试验相关物资的运输/回收记录（含物流单、交接记录、温度记录和校准证书等） | □ □ □ |  |
| 27.2物资库存记录（不含试验试剂和样本） | □ □ □ |  |
| 28 | 每批生物样本运输相关记录（含物流单、交接记录、温度记录和校准证书等） | □ □ □ |  |
| 29 | 中期报告或年度报告 | □ □ □ |  |
| 30 | 研究分中心试验小结报告 | □ □ □ |  |
| **体外诊断试剂临床试验资料归档目录** |
| **方案名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **申办方** |  |
| **研究者文件夹** |
| **编号** | **内容** | **有 无 NA** | **备注** |
| 31 | 31.1试验试剂运送交接记录（公司-专业） | □ □ □ |  |
| 31.2试验试剂保存、发放、、使用、回收记录 | □ □ □ |  |
| 31.3试验试剂退回记录 | □ □ □ |  |
| 31.4试验用样本检测记录（包括样本采集、预处理、筛选、编盲、检测、交接、保存、原始检测结果、销毁记录） | □ □ □ |  |
| 31.5试验用试剂留样/销毁记录 | □ □ □ |  |
| 31.6器械储存温湿度监控记录 | □ □ □ |  |
| 32 | 研究单位变更（研究单位终止退出、新增文件） | □ □ □ |  |
| 研究期间重要通知及说明（例如研究暂停、中止） | □ □ □ |  |
| 中/终止临床研究报告 | □ □ □ |  |
| 勘误文件及说明性文件 | □ □ □ |  |
| 其他研究相关重要事件产生的书面文件 | □ □ □ |  |
| 33 | 原始医疗文件 | □ □ □ |  |
| 34 | 已签署的知情同意书 | □ □ □ |  |
| 35 | 已完成的病例报告表（已填写，签名，注明日期，包含修改轨迹） | □ □ □ |  |
| 36 | 临床试验总结报告 | □ □ □ |  |
| 42 | 结题报告表/关闭中心通知函/研究完成报告 | □ □ □ |  |
| 43 | 其他 | □ □ □ |  |