

## 药物临床试验归档目录

保存	文件编号	文件内容	临床试验机构	申办者
	A0	所提供资料真实性声明（盖章）	X	X
	A1	临床试验申请表	X	X
	A2	申办者资质证明（法人证书、营业执照、GMP 证书）	X	X
	A3	CRA、CRC 委托函，及其相关资质证明材料	X	X
	A4	在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围	X	X
	A5	医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（资质认可证书或者资质认证证书或者已建立质量控制体系或者外部质量评价体系或者其他验证体系）	X(必要时)	X
	A6	若有涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺（盖章）（若有）	X	X
	A7	研究者签名的履历和其他的资格文件 经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员签名的履历和其他资质证明	X	X
	A8	启动会相关培训记录	X	X
	A9	研究者职责分工及签名页	X	X
	B1	已签字的临床试验方案（含修订版）	X	X
	B2	病例报告表样本		
	B3	临床前实验室资料及现有安全性材料（如有）	X	X
	B4	研究者手册	X	X
	B5	提供给受试者的信息（样本） —知情同意书（包括所有适用的译文） —其他提供给受试者的任何书面资料 —受试者的招募广告（若使用）	X	X
	B6	盲法试验的揭盲程序	X	X（第三方，若适用）
	B7	总随机表	—	X（第三方，若适用）
	C1	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（若有）	X	X
	C2	伦理委员会对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期 —试验方案及其修订版 —知情同意书 —其他提供给受试者的任何书面资料 —受试者的招募广告（若使用） —对受试者的补偿（若有） —伦理委员会其他审查，同意的文件（如病例报告表样本）	X	X
	C3	伦理委员会的人员组成	X	X
	C4	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	X	—

A - 机构与人员资质文件；B - 试验设计文件；C - 伦理审查与批准文件；D - 试验协议与财务文件；  
E - 药品/器械管理文件；F - 受试者相关文件；G - 生物样品管理文件；H - 安全性报告与方案偏离；  
I - 监查 | 质控 | 沟通文件；J - 数据管理与总结文件。

C5	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案	X	X
C6	向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告	X	X（必要时）
C7	人遗办相关文件	X	X
D1	一研究者和临床试验机构与申办者签署的合同	X	X
D2	一研究者和临床试验机构与合同研究组织签署的合同	X	X（必要时）
D3	一申办者与合同研究组织签署的合同	-	X
D4	财务相关文件	X	-
E1	试验用药品的包装盒标签样本	-	X
E2	试验用药品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册中说明）	X	X
E3	试验用药品的检验报告	-	X
E4	试验用药品及其他试验相关材料的运送记录	X	X
E5	试验药物储存、使用、销毁、回收等记录（若有）	X	X
F1	受试者保险的相关文件（若有）	X	X
F2	受试者鉴别代码表	X	-
F3	受试者筛选入选表	X	X（必要时）
F4	试验分组和揭盲证明	-	X
G1	生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整记录（若有）	X	X
H1	研究者向申办者报告的严重不良事件	X	X
H2	申办者或者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	X（必要时）	X
H3	申办者向研究者通报的安全性资料	X	X
H4	试验过程中的偏离/违背报告	X	X
I1	申办者试验前监查报告与监查计划	X	X
I2	试验启动监查报告	X	X
I3	监查访视报告	X	X
I4	试验结束监查报告	X	X
I5	稽查证明（若需要）	-	X
I6	机构质控表、项目组质控表、专业组质控表	X	X
I7	现场访视之外的相关通讯、联络记录—往来信件—会议记录—电话记录	X	X
I8	递交信（按递交日期先后顺序整理）		
J1	已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的病例报告表	X（复印件）	X（原件）
J2	已签署研究者姓名的 eCRF 刻盘	X	X
J3	病例报告表修改记录（若有）	X（复印件）	X（原件）
J4	分中心临床试验小结	保存原件	保存原件
J5	临床试验总结报告	X	X

注：如有更新文件，按照更新先后顺序合并整理到一类

A - 机构与人员资质文件；B - 试验设计文件；C - 伦理审查与批准文件；D - 试验协议与财务文件；  
E - 药品/器械管理文件；F - 受试者相关文件；G - 生物样品管理文件；H - 安全性报告与方案偏离；  
I - 监查 | 质控 | 沟通文件；J - 数据管理与总结文件。