**中国医学科学院北京协和医院临床药理研究中心**

**档案移交表 （药物）**

**临床试验资料概况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | 方案  编号 | | |  | | | | | | | | |
| 方案名称 |  | | | | | | | | | 临床试验  信息登记 | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | 注册编号 | | | | |  | | | |
| 申办方 |  | | | | | | 电话 | | |  | | | | | | | | |
| 申办方联系人 |  | | | | | | 电话 | | |  | | | | | | | | |
| CRO名称 |  | | | | | | 电话 | | |  | | | | | | | | |
| CRO联系人 |  | | | | | | 电话 | | |  | | | | | | | | |
| 统计单位名称 |  | | | | | | 电话 | | |  | | | | | | | | |
| 统计单位  联系人 |  | | | | | | 电话 | | |  | | | | | | | | |
| 专业组 |  | | | 主要研究者 | | | | |  | | | | 是否牵头 | | |  | | |
| 主要参与研究人员 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 组长单位名称 |  | | | | | | | 组长单位PI姓名 | | | | | |  | | | | |
| 试验设计总例数 |  | 本中心实际完成例数 | | | | | |  | | | 本中心发生SAE例数 | | | | | |  | |
| 第一例知情同意书日期 |  | | | | 最后一例出组日期 | | | | | | |  | | | | | | |
| 筛选受试者人数 |  | | 筛选失败例数 |  | | 脱落例数 | | | | |  | | 剔除例数 | | | | |  |
| 分中心小结  日期 |  | | | | | 总结报告日期 | | | | | | |  | | | | | |
| 备注 | 筛选失败受试者编号：  脱落受试者编号：  剔除受试者编号： | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**档案移交目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件清单** | | **是否保存** | **份数** | **备注** |
| **研究者文件夹共（ ）本**  **研究者文件夹**  本 | 1.目录 |  |  |  |
| 2.国家药品监督管理局批件 |  |  |  |
| 3.试验用药的药检报告 |  |  |  |
| 4.专业组领导小组签字的审批表及PI签字的伦理申请表 |  |  |  |
| 5.伦理委员会批件、伦理委员会成员表  （如我院为参加单位，要有组长单位伦理批件及我院的快审批件） |  |  |  |
| 6.申办者资质证明（GMP资格证书及营业执照） |  |  |  |
| 7.CRO资质证明、申办方委托书（适用于CRO公司介入的） |  |  |  |
| 8.协议书及补充件(已签字、盖章) |  |  |  |
| 9.试验方案及增补件（PI签字、申办方盖章） |  | 1 | **备注版本号及日期** |
| 10.受试者须知及知情同意书样本 |  |  | **备注版本号及日期** |
| 11.CRF样本 |  |  |  |
| 12.主要研究者及主要参与人员的最新简历（签名、日期)GCP证书复印件 |  | 1 |  |
| 13.研究者手册，已上市试验药物及对照药的说明书 |  |  |  |
| 14.临床试验人员的培训、启动会文件、研究者会议纪要（PPT、签到表等） |  | 1 |  |
| 15.已买临床试验保险的中文保单及详细条款 |  |  |  |
| 16.实验室质控证明（中心实验室资质证明）及正常值范围 |  |  |  |
| 17.研究者职责分工表及签名样张(PI及参与研究者） |  |  |  |
| 18.受试者日记卡样本、招募广告及其他给受试者的书面文件 |  |  |  |
| 19.试验用药品及与试验相关物资的运货单 |  |  |  |
| 20.试验药物接收、发放、回收记录登记表 |  |  |  |
| 21.温、湿度记录等试验药物管理的各种记录表 |  |  |  |
| 22.生物样本管理的各种记录表 |  |  |  |
| 23.受试者鉴认代码表、筛选与入选表、总随机表 |  |  |  |
| 24.破盲文件 |  |  |  |
| 25.若为上市后药物，提供生产许可证或进口许可证 |  |  |  |
| 26.严重不良事件报告、安全性信息及其样表，伦理签收页 |  |  |  |
| 27.监查员访视记录、发现问题及整改要求、监查报告 |  |  |  |
| 28.稽查通知或相关文件 |  |  |  |
| 29.年度/定期跟踪审查报告 |  |  |  |
| 30.人遗相关文件 |  |  |  |
| 31.其他 |  |  | 盖章后  伦理备案  一份 |
| 32.分中心小结表(已盖章） 盖章后提交 |  |  |
| 33.统计分析报告（已盖章）盖章后提交 |  |  |
| 34.总结报告（已盖章） 盖章后提交 |  |  |  |
| 35.知情同意书 | |  |  |  |
| 36.原始记录 | |  |  |  |
| 37.病例报告表 | |  |  |  |
| PI签字确认： 案卷移交人签字： 案卷接收人签字：  确认日期： 移交日期： 接收日期： | | | | |