**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 (医疗器械/体外诊断试剂）**

**临床试验资料概况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | 方案编 号 | | | |  | | | | | | | |
| 方案名称 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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（入组）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 | | | |  |
| 分报告日期 |  | | | | | 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** | 1.目录 |  |  |  |
| 2.CFDA批件 |  |  |  |
| 3.研究者手册 |  |  |  |
| 4.自检报告和产品注册检验报告 |  | 1 |  |
| 5.专业组领导小组签字的审批表及PI签字的临床试验申请表 |  |  |  |
| 6.试验方案及增补件  （首页PI签字、申办方盖章；终版方案需机构、伦理盖章） |  |  | **备注版本号及日期** |
| 7.知情同意书样本  （无需知情同意书的，要提供伦理委员会批准的免知情同意的申请） |  |  | **备注版本号及日期** |
| 8.CRF样本 |  |  |  |
| 9.主要研究者及主要参与人员的最新简历（有签字、日期）以及GCP证书复印件 |  |  |  |
| 10.申办者资质证明 |  |  |  |
| 11.CRO资质证明及申办方委托书（适用于CRO介入的） |  |  |  |
| 12.临床试验人员的培训记录、启动会文件、研究者会议纪要（会议PPT、签到表等） |  |  |  |
| 13.招募受试者和向其宣传的程序性文件 |  |  |  |
| 14.临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述（PI签字、日期） |  |  |  |
| 15.试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明（申办方盖章） |  |  |  |
| 16.申办者保证所提供资料真实性的声明（申办者盖章） |  |  |  |
| 17.研究者保证资料真实性的声明（PI签字、日期） |  |  |  |
| 18.适用的技术要求 |  |  |  |
| 19.已买临床试验保险的中文保单及详细条款 |  |  |  |
| 20.伦理委员会批件及伦理委员会成员表  （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） |  |  |  |
| 21.临床试验协议书及补充件(已签字、盖章) |  |  |  |
| 22.实验室质控证明/中心实验室检测资质证明及实验室正常值范围 |  |  |  |
| 23.研究者职责分工表及签名样张(PI及参与研究者） |  |  |  |
| 24.受试者鉴认代码表、筛选与入选表、随机表 |  |  |  |
| 25.试验用器械、诊断试剂及试验相关物资的运货单 |  |  |  |
| 26.试验用器械、诊断试剂的接收/使用/回收记录表 |  |  |  |
| 27.生物样本的各种记录表 |  |  |  |
| 28.监查员访视记录、发现问题及整改要求、监查报告 |  |  |  |
| 29.稽查通知或相关文件 |  |  |  |
| 30.破盲文件 |  |  |  |
| 31.严重不良事件报告、安全性信息及其样表，伦理签收页 |  |  |  |
| 32.年度/定期跟踪审查报告 |  |  |  |
| 33.人遗相关文件 |  |  |  |
| 34.其它 |  |  |  |
| 35.分报告（已盖章） 盖章后提交 |  |  | 盖章后伦理  备案一份 |
| 36.统计分析报告（已盖章）盖章后提交 |  |  |
| 37.总结报告（已盖章） 盖章后提交 |  |  |
| 38.知情同意书 | |  |  |  |
| 39.原始记录 | |  |  |  |
| 40.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：