**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 |  |
| 申办方名称 |  | 申办方邮箱 |  |
| 申办方联系人 |  | 电话 |  |
| CRO名称 |  |
| CRO联系人 |  | 电话 |  |
| 统计单位名称 |  |
| 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 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 第一例知情日期 |  | 最后一例出组日期 |  |
| 分中心小结日期 |  | 总结报告日期 |  | 数据库锁库日期 |  |
| 试验设计总例数 |  | 本中心实际完成例数 |  | 本中心SAE例数 |  |
| 筛选例数 |  | 筛败例数 |  | 脱落例数 |  | 剔除例数 |  |
| 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**

|  |
| --- |
| **研究者文件夹共（ ）本，受试者文件夹共（ ）本** |
| **文件清单** | **是否保存** | **备注** |
| 1.目录 |  |  |
| 2.国家药品监督管理局批件 |  |  |
| 3.自检报告和产品注册检验报告 |  |  |
| 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、成员表（我院为参加单位，补充组长单位伦理批件） |  |  |
| 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） |  |  |
| 10.受试者须知及知情同意书样本 |  |  |
| 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 |  |  |
| 13.研究者手册 |  |  |
| 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） |  |  |
| 15.已买临床试验保险的中文保单及详细条款 |  |  |
| 16.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） |  |  |
| 17.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） |  |  |
| 18.申办者保证所提供资料真实性的声明（申办者盖章） |  |  |
| 19.研究者保证资料真实性的声明（PI签字、日期） |  |  |
| 20.实验室质控证明（中心实验室资质证明）及正常值范围 |  |  |
| 21.研究者职责分工表及签名样张(PI及参与研究者） |  |  |
| 22.受试者日记卡样本、招募广告及其他给受试者的书面文件 |  |  |
| 23.试验用器械、诊断试剂及试验相关物资的运货单 |  |  |
| 24.试验用器械、诊断试剂的接收/使用/回收记录表 |  |  |
| 25.温、湿度记录等试验器械/诊断试剂管理的各种记录表 |  |  |
| 26.生物样本管理的各种记录表 |  |  |
| 27.受试者鉴认代码表、筛选与入选表、总随机表 |  |  |
| 28.破盲文件 |  |  |
| 29.若为上市后药物，提供生产许可证或进口许可证 |  |  |
| 30.严重不良事件报告、安全性信息及其样表，伦理签收页 |  |  |
| 31.监查员访视记录、发现问题及整改要求、监查报告 |  |  |
| 32.稽查通知或相关文件 |  |  |
| 33.年度/定期跟踪审查报告 |  |  |
| 34.人遗相关文件 |  |  |
| 35.其他 |  |  |
| 36.分中心小结表 |  |  |
| 37.统计分析报告 |  |  |
| 38.总结报告 |  |  |
| 39.知情同意书 |  |  |
| 40.原始记录 |  |  |
| 41.病例报告表 |  |  |
| 主要研究者签字： | 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： |