

附件 2: 药物临床试验项目文件归档清单

药物临床试验项目文件归档清单

试验项目名称:

序号	文件名称	文件形式	检查结果		
			有	无	NA
D1	临床试验准备阶段				
D1.1	国家食品药品监督管理局批件				
D1.2	药物临床试验申请书	原件			
D1.2	伦理委员会批件及成员表	原件			
D1.3	临床试验合同	原件			
D1.4	临床试验申请决定书				
D1.5	研究者档案	原件			
D1.6	研究小组成员名单及分工	原件			
D1.7	研究者声明	原件			
D1.8	申办方/CRO 临床试验申请	原件			
D1.9	申办方资质证明				
D1.10	研究者手册				
D1.11	试验方案及其修正案（已签名）	原件			
D1.12	病例报告表（加盖红章）	原件			
D1.13	知情同意书（加盖红章）	原件			
D1.14	临床试验有关的实验室检测正常值范围				
D1.15	医学或实验室操作的质控证明				
D1.16	试验药物的药检证明				
D1.17	受试者招募广告				
D1.18	财务规定（如果存在）				
D1.19	保险条款或相关文件（如果存在）				
D1.20	伦理委员会成员表				
D1.21	启动会文件（会议记录、签到表）				
D1.22	设盲试验的破盲规程				
D1.23	相关文献				
D1.24	总随机表				
D1.25	检查计划				
D2	临床试验进行阶段				
D2.1	研究者手册更新件				
D2.2	其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新				
D2.3	试验相关文件修订的伦理委员会批件	原件			
D2.4	新研究者的履历				
D2.5	医学、实验室检查的正常值范围更新				