

北京大学首钢医院药物临床试验机构  
药物临床试验项目归档的标准操作规程

SOP-CTIO-047-03

D2. 6	医学或实验室操作的质控证明的更新				
D2. 7	试验用药品与试验相关物资的运货单				
D2. 8	新批号试验药物的药检证明				
D2. 9	试验期间药物存放温/湿度记录				
D2. 10	相关通信记录（信件、会议记录、电话记录）				
D2. 11	已签名的知情同意书	原件			
D2. 12	原始医疗文件	原件			
D2. 13	病例报告表（已填写，签名，注明日期）				
D2. 14	CRF 修改记录				
D2. 15	电子病历报告表	原件			
D2. 16	研究中止/中断报告或终止报告（如果存在）	原件			
D2. 17	研究者致申办者的严重不良事件报告				
D2. 18	申办者和/或研究者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件及其它安全性信息报告				
D2. 19	申办者致研究者的安全性信息通告				
D2. 20	中期或年度报告	原件			
D2. 21	受试者鉴认代码表	原件			
D2. 22	受试者筛选表与入选表				
D2. 23	试验用药品登记表				
D2. 24	研究者签名样张及研究者授权表				
D2. 25	生物样本（体液或组织样本）留存记录				
D2. 26	数据核查报告				
D2. 26	检查员访视报告				
D3	<b>临床试验完成后</b>				
D3. 1	试验药物销毁证明				
D3. 2	完成试验受试者编码目录				
D3. 3	稽查证明件				
D3. 4	最终监查报告				
D3. 5	治疗分配与破盲证明				
D3. 6	试验完成报告（致伦理委员会、机构办公室、国家食品药品监督管理局）	原件			
D3. 7	总结报告				

主要研究者签名：.....  
 专业质控员.....  
 机构质控员.....  
 机构秘书.....

签名日期.....  
 签名日期.....  
 签名日期.....  
 签名日期.....