

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-CTI0-047-03

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(若有)			
D2.3	试验相关文件修订的伦理委员会审查意见	原件		
D2.4	新研究者的履历	原件		
D2.5	相关通信记录（信件、会议记录、电话记录）			
D2.6	已签名的知情同意书	原件		
D2.7	医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（若有）			
D2.8	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单			
D2.9	原始医疗文件	原件		
D2.10	病例报告表（已填写，签名，注明日期）	原件		
D2.11	CRF 修改记录			
D2.12	电子病历报告表			
D2.13	研究中止/中断报告或终止报告（如果存在）	原件		
D2.14	研究者对的严重不良事件的报告	原件		
D2.15	申报者对严重不良事件和可能导致严重不良不良事件的器械缺陷的报告（若有）			
D2.16	申办者致研究者的安全性信息通告			
D2.17	中期或年度报告			
D2.18	受试者鉴认代码表	原件		
D2.19	受试者筛选表与入选表			
D2.20	研究者签名样张及研究者授权表			
D2.21	试验用医疗器械登记表			
D2.22	检查员访视报告			
D2.23	数据核查报告			
D3	临床试验完成后			
D3.1	试验用医疗器械处理记录			
D3.2	完成试验受试者编码目录			
D3.3	监查、核查、检查记录			
D3.4	最终监查报告			
D3.5	治疗分配记录			
D3.6	破盲证明（若有）			
D3.7	临床试验统计报告	原件		