**研究总文件夹目录（01-试验特定文件）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究题目：** |  | | | | |
| **方案号：** |  | | **项目编号：** | 若无，填写为NA | |
| **申办方：** |  | | **CRO-PM：** |  | |
| **CRO：** | 北京海金格医药科技股份有限公司 | | **CO-PM：** |  | |
| **组长单位：** | | 单位名称/主要研究者 | **文档管理员：** | |  |

说明：

1. 中心启动前，项目经理与申办方沟通定稿后，项目经理签字及日期，并提供至CTA及CRA使用。如有更新，需重新签署更新版。
2. 原件：此指最初产生有区别于复印件的手签文件、或加盖红章的文件。
3. 复印件：此指复印的文本、图片文件，或直接打印的文件。

**1.项目文件（资质）**

| **序号** | **文件名称** | **不适用** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | NMPA临床试验通知书或CFDA临床研究批件 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | HGR（遗传办备案）批件 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 临床研究技术转让说明 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 申办方资质（营业执照、生产许可证、GMP证书） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 申办方至研究产品生产单位委托生产证明 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品生产厂家资质（营业执照、生产许可证、GMP证书） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 申办方至CRO委托证明 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | CRO资质（营业执照） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | CRO至SMO委托证明 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | SMO资质（营业执照） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 数据管理和统计分析单位资质（营业执照） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 冷链公司资质（营业执照） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 招募公司资质（营业执照） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 检测单位资质（营业执照） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 中心实验室资质（营业执照） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 中心实验室正常值范围及更新件 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 保险相关文件 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 其他 |  | 原件/复印件 | □原件 □复印件 |  |

**2.项目文件**

| **序号** | **文件名称** | **不适用** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | NMPA-CDE临床试验登记 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 1. 方案讨论会议程 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 方案讨论会签到表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 方案讨论会会议纪要（已签字） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究者手册及更新 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究用产品说明书 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 试验方案及更新（样本） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 方案签字页及更新 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 知情同意书及更新（样本）（归档顺序：中心号从小到大） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 招募广告及更新（样本） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 原始病历及更新（样本） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 病例报告表及更新（样本） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 受试者日记卡及更新（样本） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 项目管理计划及更新 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 监查计划及更新 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 医学监查计划及更新 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 安全管理计划及更新 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 数据管理计划及更新 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 统计分析计划及更新 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | PM、CO-PM、监查员名单及更新 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究中心确认表（PM已签字） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | SAE汇总记录（PM） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | SUSAR汇总记录（PM） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 妊娠汇总记录（PM） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 方案违反汇总记录（PM） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 协同访视汇总记录（QC tracker） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 1. 项目经理交接表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 项目经理TMF-01交接核查清单 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 项目相关的培训内容及签到表 |  | 复印件/原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 与申办方相关联系往来沟通记录（包括电子邮件、进展报告、通讯等）（PM） |  | 原件/复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 其他 |  | 原件/复印件 | □原件 □复印件 |  |

**3.项目文件（研究产品）**

| **序号** | **文件名称** | **不适用** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 进口注册证（仅进口产品需要） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品检验报告书及更新 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品包装盒、标签设计批准表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品包装盒及标签（样板） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品包装要求（已签字） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品销毁记录（非研究中心操作） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品召回表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 其他 |  | 原件/复印件 | □原件 □复印件 |  |

**4.项目文件（研究相关用品）**

| **序号** | **文件名称** | **不适用** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 试验相关用品供应表（申办方至CRO） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | CRO内部研究相关用品库存表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 试验相关用品回收表（CRO至申办方） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 其他 |  | 原件/复印件 | □原件 □复印件 |  |

**5.项目文件（结束阶段）**

| **序号** | **文件名称** | **不适用** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1. 数据核查会签到表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 数据核查会会议纪要（已签字） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 数据库锁定记录 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | eCRF光盘（若为EDC系统） |  | 光盘 | □刻盘 □未刻盘 |  |
|  | 揭盲记录（已签字） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 数据库解锁申请记录 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 受试者随机编码表 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 数据管理报告（已盖章） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 统计分析报告（已盖章） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 1. 总结会议程 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 总结会签到表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 总结会会议纪要（已签字） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 总结报告（已盖章） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 与申办方资料交接签收单 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 其他 |  | 原件/复印件 | □原件 □复印件 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目经理签字： | 日期： |  |