**研究总文件夹目录（02-试验中心特定文件）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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：** |  | |
| **研究中心：** | | 中心编号/中心名称 | **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**

| **序号** | **文件名称** | **不适用** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 监查员授权书（CRO至CRA） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究中心选择确认函/研究中心选择报告/研究中心选择跟进函 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 保密协议（CRO公司/主要研究者） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 本中心立项/伦理递交信、审查意见、审查批件、伦理组成名单/签字、相关附件及更新 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究单位所在地省局备案证明 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 中心启动访视批准表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 1. 中心启动访视确认函 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 启动会议程 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 启动会议签到表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 启动会议内容 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 中心启动访视报告 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 中心启动访视跟进函 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | CRC授权书（SMO至CRC） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究者/CRC简历及更新 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究者/CRC的GCP证书/执业证书及更新 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究者签名样张及分工授权表 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究者培训记录 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 本中心实验室资质证书及更新 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 本中心实验室正常值范围及更新 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 本中心仪器检定证明 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 本中心委托其他医院个别项目检查的授权书/协议、非本中心的实验室检查资质、非本中心的实验室正常值范围及更新件 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 原始资料确认表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究者财务声明及更新（仅适用有此需求的外企） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 受试者筛选和入组表 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 方案违背记录及其伦理递交信/伦理批件 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 监查访视确认函/监查访视报告/监查访视跟进函 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 1. 监查员交接表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 中心人员信息交接清单 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
| 1. 研究者文件夹和电子系统文件交接核查清单 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 已签字的CRF（存放于DM处） |  | 原件 |  |  |
|  | 病例报告表收集和传送记录（存放于DM处） |  | 原件 |  |  |
|  | 研究数据质疑表（已签字）（存放于DM处） |  | 原件 |  |  |
|  | 研究者数据更正申请表（存放于DM处） |  | 原件 |  |  |
|  | 中期或年度进展报告及伦理递交信/伦理批件 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 与研究者相关联系往来沟通记录（包括电子邮件、通讯、沟通报告等） |  | 原件/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（研究产品）**

| **序号** | **文件名称** | **不适用** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 研究产品发放批准表 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 启动前研究产品管理签字页 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品供应表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品运送快递单、运输温度记录及温度计校准证书 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品库存表 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品保存温度及湿度记录表、温度计校准证书 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品发放与使用登记表 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品发放及当场销毁记录 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品归还表 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究产品归还快递单、运输温度记录及温度计校准证书 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 紧急揭盲记录 |  | 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 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 试验相关用品回收表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 试验相关用品销毁表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 其他 |  | 原件/复印件 | □原件 □复印件 |  |

**4.项目文件（生物样本）**

| **序号** | **文件名称** | **不适用** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 生物样本处理及保存记录 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 生物样本保存温度及湿度记录、仪器校准证书 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 生物样本运送记录【运送交接表、运送清单、运送快递单、运输温度记录及温度计校准证书】（研究单位至检测单位/中心实验室） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 其他 |  | 原件/复印件 | □原件 □复印件 |  |

**5.项目文件（安全性信息）**

| **序号** | **文件名称** | **不适用** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SAE递交信 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究者致申办者/ EC/NMPA/PFDA/MOH的严重不良事件报告 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | SUSAR递交信 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 向EC上报的SUSAR和其他试验产品安全信息 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 妊娠报告递交信 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究者致申办者/EC/NMPA/PFDA/MOH的妊娠报告 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 其他 |  | 原件/复印件 | □原件 □复印件 |  |

**6.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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 研究结束访视报告 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 中心访视记录表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 稽查证明性文件 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 致研究者感谢信 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 临床试验结束通知函 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 分中心小结表（已盖章） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 完成试验受试者编码目录 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究者文件夹交接核查清单 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究资料交接确认表（科室至机构） |  | 复印件 | □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： |  |