**研究总文件夹目录（03-不提供至Sponsor）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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。

| **序号** | **文件名称** | **不适用** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 项目交接表（商务至临床部） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | TMF-list（已签字） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 伦理协议及发票/凭证（如有） |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 临床试验协议（CRO/申办方/医院的双方或三方）、及付款记录/发票/凭证【归档顺序：中心号从小到大】 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | SMO协议（CRO/医院/SMO的双方或三方）、及付款记录/发票/凭证 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | CRO与数据管理和统计分析单位协议、及付款记录/发票/凭证 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | CRO与冷链公司协议、及付款记录/发票/凭证 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | CRO与招募公司协议、及付款记录/发票/凭证 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | CRO与检测单位协议、及付款记录/发票/凭证 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | CRO与中心实验室协议、及付款记录/发票/凭证 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | CRO与酒店会议协议及消费明细、及付款记录/发票/凭证 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | IWRS/EDC权限申请文件 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | TMF审阅记录 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | TMF QC报告 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 协同访视报告 |  | 复印件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 项目经理TMF-03交接核查清单 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 结题资料盖章前批准表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 结题资料交接批准表 |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 资料交接清单（CRO至申办方） |  | 原件 | □原件 □复印件 |  |
|  | 研究结束确认表 |  | 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： |  |