**研究者文件夹目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究题目：** | 香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心Ⅱ期临床研究 | | | |
| **方案号：** | TSL-TCM-XJRPNJN-Ⅱ | | **项目编号：** | NA |
| **申办方：** | 天士力医药集团股份有限公司 | | | |
| **CRO：** | 北京海金格医药科技股份有限公司 | | **CRO-CRA：** | 刘彦鹏 |
| **研究中心：** | 上海中医药大学附属曙光医院 | | **中心编号：** | 01 |
| **主要研究者：** | | 万华 | **文档管理员：** |  |

**第一部分：资质、协议**

| **序号** | **文件名称** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 中心访视记录表 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | CFDA批件 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| HGR（遗传办备案）批件 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 临床研究批件转让协议或说明 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 申办方资质（营业执照、生产许可证、组织机构代码证、税务登记证、GMP证书） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 申办方→研究产品生产单位委托证明 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 研究产品生产厂家资质（营业执照、生产许可证、组织机构代码证、税务登记证、GMP证书） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 申办方→CRO委托证明 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| CRO资质（营业执照、组织机构代码证、税务登记证） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究者财务声明及新增件 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 临床试验协议（CRO/医院） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 保密协议（CRO/研究者） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 受试者保险证明 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 付款记录、发票或凭证（CRO/医院） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 伦理协议 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 伦理发票或凭证 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | CRC三方/两方协议 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| SMO资质（营业执照、组织机构代码证、税务登记证） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 监查员授权书（CRO→CRA） | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 监查员简历及GCP培训证书 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| CRC授权书（SMO→CRC） | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| CRC简历及GCP培训证书 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 中心实验室资质 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 中心实验室正常值范围及更新件 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 本中心委托其他医院个别项目检查的授权书/协议 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 非本中心的实验室检查资质 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 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 □NA |  |
|  | 其他 |  | □原件 □复印件 □NA |  |

**第二部分：过程文件（2.1）**

| **序号** | **文件名称** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 省局备案回执或公示文件 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 组长单位伦理批件及附件 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 本中心伦理审查/备案递交信 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 本中心伦理审查/备案意见及附件 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 本中心伦理审查批件/组成名单及附件 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 本中心伦理履行分中心伦理审核职能声明递交信 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 本中心接受中心伦理审核意见备案声明递交信 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究者手册及更新 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 研究产品说明书 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 干预产品说明书（对照产品、缓解效用产品、安慰产品等） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 试验方案及方案修正版 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 方案签字页及更新件 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 知情同意书及更新件（样本） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 招募广告及更新件 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 原始资料协议 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 原始病历及更新件（样本） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 病例报告表及更新件（样本） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 受试者日记卡及更新件（样本） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 更新文件伦理审查递交信及回执 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究者会议（日程、出席签到、会议内容、会议记录） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 中心启动会（中心启动访视确认函、启动会议日程、启动会议签到表、会议纪要、会议内容、中心启动访视报告、中心启动访视跟进函）（按照顺序存放） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究者简历/GCP证书/执业医师许可证及更新 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究者签名样张及分工授权表 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究者培训记录及其培训内容 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 本中心实验室资质证书 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 本中心实验室正常值范围及更新件 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 受试者筛选和入组表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究产品中央系统随机分配表 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 受试者鉴认代码表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 受试者身份证复印件 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 受试者退出记录表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 方案违背相关记录 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 中期或年度进展报告及递交信 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 相关联系往来沟通记录（包括电子邮件、监查确认函/跟进函、通讯、沟通报告等） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 稽查证明性文件 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 已签署的知情同意书 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 原始资料（如研究病历） | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 已签字的CRF | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 病例报告表收集和传送记录 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 研究数据质疑表（已签字） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 研究者数据更正申请表 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | eCRF光盘（如为EDC） | 刻盘 | □提供 □未提供 □NA |  |
|  | 其他 |  | □原件 □复印件 □NA |  |

**第二部分：过程文件（2.2研究产品）**

| **序号** | **文件名称** | **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 □NA |  |
|  | 检验报告书及新的检验报告书 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 破盲规程 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 从申办方→CRO研究产品运送记录（快递单、运输温度记录及研究产品供应表） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 从CRO或申办方→研究中心产品运送记录（快递单、运输温度记录及研究产品供应表） | 原件/复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 启动前研究产品管理签字页 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究产品包装标签 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 应急信件 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究产品供应跟踪记录表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究产品库存表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究产品保存温度及湿度记录表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究产品发放与使用登记表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究产品发放及当场销毁表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 最终研究产品清点表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 从研究中心→CRO或申办方研究产品运送记录（快递单、运输温度记录、研究产品归还表） | 原件/复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 从CRO→申办方研究产品运送记录（快递单、运输温度记录、研究产品归还表） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究产品销毁记录 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 研究产品召回表 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 紧急揭盲记录表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 其他 |  | □原件 □复印件 □NA |  |

**第二部分：过程文件（2.3研究相关用品）**

| **序号** | **文件名称** | **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 □NA |  |
|  | 试验相关用品回收表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 试验相关用品销毁表 | 原件/复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 其他 |  | □原件 □复印件 □NA |  |

**第二部分：过程文件（2.4生物样本）**

| **序号** | **文件名称** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 生物样本编号（标签） | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 生物样本采集记录 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 生物样本采集时间偏差记录 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 生物样本内部交接记录 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 生物样本处理及保存记录 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 生物样本保存温度及湿度记录 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 生物样本运送交接表及快递单、运输温度记录 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 生物样本运送清单 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 其他 |  | □原件 □复印件 □NA |  |

**第二部分：过程文件（2.5安全性信息）**

| **序号** | **文件名称** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SAE跟踪记录（CRA） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| SAE递交信 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 研究者致申办者/ EC/CFDA/PFDA的严重不良事件报告 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | SUSAR跟踪表 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| SUSAR递交信 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 向EC上报的SUSAR和其他试验产品安全信息 | 原件/复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 妊娠跟踪记录（CRA） | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 妊娠报告递交信 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 研究者致申办者/EC/CFDA/PFDA的妊娠报告 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 其他 |  | □原件 □复印件 □NA |  |

**第三部分：研究结束**

| **序号** | **文件名称** | **保存要求** | **保存形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 随机/应急信封记录表 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 中心关闭访视确认函、跟进函、研究结束访视报告 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 致研究者感谢信 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 临床试验结束通知函 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 完成试验受试者编码目录 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 试验总结报告 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 分中心小结表 | 原件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 监查员研究文件交接核查清单 | 复印件 | □原件 □复印件 □NA |  |
|  | 其他 |  | □原件 □复印件 □NA |  |