**研究者文件夹归档目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **项目编号** |  | **PI** |  |
| **申 办 方** |  | **试验分期** |  |
| **开始时间** |  | **结束时间** |  |
| **归档日期** |  | **其 他** |  |
| **研究者文件夹个数** |  | **受试者文件夹个数** |  |
| **归 档 人** |  | **机构办接收人** |  |
| **备注** |  | | |

**研究者文件夹目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1、研究者文件夹含有以下内容，不适用本研究的部分，请在相应的目录中标记NA。 | | |
| 2、同一章节请按文件生成日期排序（最新的文件放在最前面）。 | | |
| 3、如有版号/版本日期请在备注中标记。 | | |
| **文件名称** | **原件/复印件** | **备注** |
| **1. 药政相关文件** | □原件 □复印件 □NA |  |
| 1.1. 临床试验批件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 1.2. 人类遗传资源备案/审批件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 1.3. 其他药政审批/备案文件清单及回执 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 1.4. 与药政部门有关的通信文件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| **2. 研究相关联系人/会议培训记录/报告** | □原件 □复印件 □NA |  |
| 2.1. 研究相关联系人名单及更新 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 2.2. 研究者会议文件（会议日程、签到表、PPT及会议纪要） | □原件 □复印件 □NA |  |
| 2.3. 中心启动培训会（会议日程、签到表、PPT及会议纪要） | □原件 □复印件 □NA |  |
| 2.4. 中期会议文件（会议日程、签到表、PPT及会议纪要） | □原件 □复印件 □NA |  |
| 2.5. 总结会文件（会议日程、签到表、PPT及会议纪要） | □原件 □复印件 □NA |  |
| 2.6. 研究人员培训记录 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 2.7. 其他会议相关文件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| **3. 研究协议** | □原件 □复印件 □NA |  |
| 3.1. 申办者授权文件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 3.2. 保密协议 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 3.3. 临床研究协议及修订 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 3.4. 发票/收据 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 3.5. 保险文件 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 3.6. 其它协议 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 3.7. 与研究协议有关的通信 | □原件 □复印件 □NA |  |
| **4. 临床研究方案** | □原件 □复印件 □NA |  |
| 4.1. 研究方案及修订版本的清单 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 4.2. 最新版研究方案及签字页 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 4.3. 方案修订说明 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 4.4. 被替代的方案/修正版本及签字页 | □原件 □复印件 □NA |  |
| **5. 研究者手册** | □原件 □复印件 □NA |  |
| 5.1. 研究者手册及签收单 | □原件 □复印件 □NA |  |
| 5.2. 研究者手册更新版本及签收单 | □原件 □复印件 □NA |  |
| **6. 知情同意书** | □原件 □复印件 □NA |  |
| 6.1. 知情同意书及修订版本清单 | □原件 □复印件 □NA |  |
| **文件名称** | **原件/复印件** | **备注** |
| 6.2. 知情同意书样本及修订版本 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 6.3. 已签署的知情同意书 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **7. 病例报告表** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 7.1. 病例报告表样本及修订版本清单 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 7.2. 适用的病例报告表样本 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 7.3. 病例报告表填写指南 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 7.4. 已完成的研究病例报告表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 7.5. 注释CRF（eCRF） | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 7.6. 其它重要文件 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **8. 其他研究文件** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 8.1. 受试者日记卡样本及修订版本清单 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 8.2. 受试者日记卡样本及修订版本 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 8.3. 受试者信息卡样本 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 8.4. 调查问卷/生活质量问卷 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 8.5. 批准的受试者招募广告/招募计划/保持参与研究的材料 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 8.5. 其他文件（如项目特定SOP等） | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **9. 研究中心人员授权及资质文件** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 9.1. 研究人员职责授权表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 9.2. 研究者简历 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 9.3. 研究者资质证书 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 9.4. 研究者的GCP培训证书 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 9.5. FDA 1572表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 9.6. 财务状况披露表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **10. 临床试验机构** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 10.1. 研究立项递交文件清单及回执 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 10.2. 研究进展报告递交信与回执 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 10.3. 其他文件递交信与回执 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 10.4. 相关沟通记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **11. 伦理委员会** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 11.1. 首次伦理递交信、回执及文件清单 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 11.2. 首次伦理委员会批件/意见及成员名单 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 11.3. 文件修订伦理递交信、回执及文件清单及伦理批件 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 11.4. 试验中期或年度报告伦理递交信、回执及报告 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 11.5. 方案违背的伦理递交信、回执及伦理意见 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 11.6. 其它文件的伦理递交信及回执 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 11.7. 与伦理委员会的重要沟通记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 11.8. 其他 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **文件名称** | **原件/复印件** | **备注** |
| **12. 与受试者相关的文件** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 12.1. 原始资料确认表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 12.2. 填写完整的受试者筛选与入选表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 12.3. 填写完整的受试者鉴认代码表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 12.4. 受试者随机文件 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 12.5. 完成试验受试者编码目录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 12.6. 原始文件的原件或核证副本 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 12.7. 填写完整的受试者信息卡 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 12.8. 填写完整的调查问卷/生活质量问卷 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 12.9. 方案违背列表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 12.10. 受试者其它相关文件 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **13. 研究文件及物资供应** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 13.1. 研究文件申请、运送、交接、回收记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 13.2. 试验物资申请、运送、交接、回收记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 13.3. 研究设备使用手册或指南 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 13.4. 研究文件/试验物资分发汇总表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 13.5. 与研究文件、物资供应有关的通信 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 13.6. 其他 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **14. 研究药物信息** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.1. 已批准的外包装标签 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.2. 产品说明书或手册 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.3. 药检报告/证明 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.4. 研究药物手册 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.5. 进口/出口许可证 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.6. 研究药物随机文件 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.7. 研究药物的供应记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.8. 研究药物运货单及运输温湿度记录、温湿度计校准证书 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.9. 研究药物库存表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.10. 研究药物发放回收表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.11. 研究药物返还表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.12. 研究药物销毁表（销毁授权） | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.13. 研究药物储存的温湿度记录、温湿度计校准证书 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.14. 与研究药物有关的沟通 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 14.15. 其他文件 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **15. 生物样本相关文件** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 15.1. 生物样本处理要求/流程 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 15.2. 生物样本采集记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 15.3. 生物样本交接、处理记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 15.4. 生物样本存储记录表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **文件名称** | **原件/复印件** | **备注** |
| 15.5. 生物样本储存温度记录表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 15.6. 生物样本销毁记录表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 15.7. 生物样本标签编码表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 15.8. 生物样本转移记录表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 15.9. 生物样本运输记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 15.10. 生物样本运输温度记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 15.11. 其他文件 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **16. 安全性信息** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 16.1. 本中心严重不良事件报告、伦理递交信及回执 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 16.2. 本中心严重不良事件上报药政部门相关文件 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 16.3. 本中心严重不良事件上报申办者的相关文件（原件） | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 16.4. 申办者提供的安全性信息更新、伦理递交信及回执 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 16.5. 严重不良事件报告程序 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 16.6. 严重不良事件空白表格 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 16.7. 妊娠报告相关文件 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 16.8. 药物过量报告 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 16.9. 安全性信息相关沟通 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **17. 研究破盲相关文件** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 17.1. 研究破盲流程 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 17.2. 盲底信封及接收记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 17.3. 破盲记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 17.4. 盲法相关文件 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 17.5. 双盲试验揭盲结果（研究结束） | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **18. 实验室相关文件** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.1. **中心实验室** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.1.1. 中心实验室资质 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.1.2. 中心实验室质控证明及更新 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.1.3. 中心实验室手册 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.1.4. 中心实验室正常值范围及更新 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.1.5. 中心实验室物资预定、运输及确认 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.1.6. 与中心实验室有关的通信 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.2. **本中心实验室** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.2.1. 实验室质控证明及更新（原件） | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.2.2. 实验室正常值范围及更新 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.2.3. 实验室操作手册 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.2.4. 与实验室有关的研究通信 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 18.2.5. 实验室样品储存记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **文件名称** | **原件/复印件** | **备注** |
| 18.3. 其他（心电图、PSG等校准证书及相关文件） | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **19. 临床监查文件** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 19.1. 可行性调查问卷 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 19.2. 研究中心访视记录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 19.3. 临床研究选择监查访视确认函/随访信 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 19.4. 研究中心启动监查确认信函/随访信 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 19.5. 常规监查确认信函/随访信 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 19.6. 研究中心关闭监查确认信函/随访信函 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 19.7. 研究结束声明 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 19.8. 备忘录 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 19.9. 其它文件 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **20. 数据管理** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 20.1. 病例报告表的回收记录表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 20.2. 病例报告表的数据疑问表 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 20.3. 统计分析报告 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **21. 研究报告** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 21.1. 总结报告（CSR） | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 21.2. 中心小结报告 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 21.3. 中期临床研究报告 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 21.4. 其他 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **22. 稽查证明** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 22.1. 稽查确认函 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 22.2. 稽查证明 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 22.3. 稽查随访信 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 22.4. 与稽查有关的通讯 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| **23. 其他** | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 23.1. 研究中心设备校准证书 | □原件 □复印件 □NA |  | |
| 23.2. ……（根据项目实际情况添加） | □原件 □复印件 □NA |  | |