|  |
| --- |
| **临床试验结题资料目录** |
| **专业名称** |  | **主要研究者** |  | **项目立项编号** |  |
| **申办者** |  | **CRO** |  |
| **试验名称** |  |
| 伦理批准日期： |  年 月 日 | GCP药房： | 是□ 否□ |
| 协议生效日期： |  年 月 日 | 筛选例数： |  例 |
| 项目启动日期： |  年 月 日 | 入组例数： |  例 |
| 第一例受试者签署ICF日期： |  年 月 日 | 完成例数： |  例 |
| 第一例受试者入组日期： |  年 月 日 | 脱落例数： |  例 |
| 最后一例受试者出组日期： |  年 月 日 | SAE例数： |  例 |
| **序号** | **名称** | **有无** | **备注** |
|  | 临床试验协议/合同 | □有 □无 | 共 次打款，附打款回执 |
|  | 研究方案及其修正案 | □有 □无 | 版本号/版本日期 版本号/版本日期  |
|  | 研究者手册 | □有 □无 | 版本号/版本日期  |
|  | 知情同意书（空表模版） | □有 □无 | 版本号/版本日期 版本号/版本日期  |
|  | 原始记录（空表模版） | □有 □无 | □研究病历 □门诊病历 □住院病历 |
|  | 病例报告表（空表模版） | □有 □无 | □纸质CRF □电子CRF |
|  | 本院伦理审查意见及NMPA临床试验批准或默许文书 | □有 □无 | 本院伦理审查意见 页NMPA临床试验批件/默许文书 页 |
|  | 临床试验启动会签到表及启动会资料 | □有 □无 | 签到表 页，启动会资料 份 |
|  | 研究者分工授权表 | □有 □无 |  页 |
|  | 研究者签名样张 | □有 □无 |  页 |
|  | 研究者履历、GCP证书、执业证书 | □有 □无 |  人份 |
|  | 实验室正常值范围 | □有 □无 |  页 |
|  | 实验室室间质评证书 | □有 □无 | □中心实验室 □本地实验室 年、 年、 年 |
|  | 受试者筛选入选表 | □有 □无 |  页 |
|  | 受试者鉴认代码表 | □有 □无 |  页， 例 |
|  | 药品/器械/试剂接收记录、运送温度记录及检验报告 | □有 □无 |  次，首次接收日期：  |
|  | 药品/器械/试剂发放记录 | □有 □无 |  页 |
|  | 药品/器械/试剂回收记录 | □有 □无 |  页 |
|  | 药品/器械/试剂保存记录 | □有 □无 |  页记录区间： 至  |
|  | 药品/器械/试剂退回记录 | □有 □无 |  次 |
|  | 药品/器械/试剂销毁记录 | □有 □无 |  页 |
|  | 销毁单位资质 | □有 □无 |  页 |
|  | 生物样本采集记录 | □有 □无 |  页 |
|  | 生物样本离心记录 | □有 □无 |  页 |
|  | 生物样本保存记录 | □有 □无 |  页记录区间： 至  |
|  | 生物样本运送记录及运送温度记录 | □有 □无 |  次 |
|  | 物资接收记录 | □有 □无 |  次 |
|  | 物资退回记录 | □有 □无 |  次 |
|  | 监查员访视记录及随访信 | □有 □无 | 访视记录 页；随访信共 份，SIV 份、RMV 份、COV 份 |
|  | SAE报告 | □有 □无 |  人 例，受试者编号： |
|  | 统计报告 | □有 □无 |  份 |
|  | 统计疑问表/数据疑问表 | □有 □无 |  份 |
|  | 分中心小结表 | □有 □无 |  份 |
|  | 总结报告 | □有 □无 |  份 |
|  | 专业质控表 | □有 □无 |  份 |
|  | 机构质控表 | □有 □无 |  份 |
|  | 临床试验结题签认表 | □有 □无 |  |
|  |  …… |  |  |
|  |  |  |  |

注：根据实际资料自行增添

筛选成功受试者筛选号：

筛选失败受试者筛选号：

未完成受试者筛选号：

ICF使用情况一览表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受试者筛选号 | 版本号/版本日期：  | 版本号/版本日期：  | 版本号/版本日期：  |
| EC批准日期:  | EC批准日期:  | EC批准日期:  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

备注： 相应列，请填入相应受试者签署ICF日期；未签署的请合并单元格并标明原因（如筛选失败、已出组等）。