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