临床试验文件要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 内容 |  临床试验机构 | 注意事项 |
| 伦理批件意见 | 保存原件 |  |
| 临床试验申请表 | 保存原件 | * 仅适用于器械及体外诊断试剂
 |
| 已签署的临床试验协议及SMO服务协议 | 保存原件 | / |
| 人类遗传办批件及申请书 | 保存 | * 启动会前获得批件/完成备案
 |
| 药物临床试验登记与信息公示平台登记信息 | 保存 | * 打印登记信息，并保存于研究者文件夹。
 |
| 医学研究登记备案信息系统 | 保存 | * 打印登记信息，并保存于研究者文件夹。
 |
| 药物临床试验通知书/临床试验批件 | 保存 | * 若执行《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）》，需在受理缴费后60日（以工作日计算）后通过药审中心门户网站下载临床试验申请相关通知或提醒，递交伦理委员会备案并存档于研究者文件夹；
* 前置伦理审查的项目，需持第一版伦理批件和伦理备案回执或新版伦理批件方可启动。
 |
| 药审中心或器审中心沟通会会议纪要（如有） | 保存 | * 需申办方盖章
 |
| 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | 保存 | * 需申办方盖章
 |
| 医疗器械产品技术要求 | 保存 | * 需申办方盖章
 |
| 产品检验报告 | 保存 | * 需申办方盖章
 |
| 医疗器械临床试验备案表 | 保存 | * 首例受试者签署ICF前获得备案函。
 |
| 第三类医疗器械临床试验批件或通知书 | 保存 | ⚫ 2019年4月1日前，需进行临床试验审批的第三类医疗器械，获得临床试验批件后，递交伦理委员会并存档于研究者文件夹。⚫ 2019年4月1日后，根据《关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告（2019年第26号）》，在临床试验审批申请受理并缴费之日起60个工作日后，通过器审中心网站下载临床试验申请相关通知或提醒，递交伦理委员会并存档于研究者文件夹。 |
| 创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示结果截图 | 保存 | * 获得创新医疗器械特别审批申请审查通知单后，递交伦理委员会和机构办公室并存档于研究者文件夹；
* 2018年12月1日起，仅在器审中心网站进行公示。
 |
| 试验方案 | 保存原件 | * PI已签字；
* 申办方已签字盖章。
 |
| 研究者手册/说明书 | 保存 | * 需申办方盖章
 |
| 试验相关操作规程 | 保存 | * 需申办方盖章
 |
| 启动会签到表及研究者培训记录 | 保存原件 | * 需附培训记录和培训资料；
* 新增人员需有培训记录；
* 方案、ICF等文件更新后需有培训记录；
* 器械/试剂试验：培训内容需包含试验医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求、技术指标以及临床试验方案、标准操作规程等。
 |
| 研究者分工授权表 | 保存原件 | * 分工项目需涉及方案全部操作；
* PI填写授权开始日期及授权结束日期时，需签字和日期。
 |
| 研究者签名样张 | 保存原件 | * 可与其他表合并。
 |
| 研究者履历 | 保存 | * 需研究者签字及日期；
* 根据实际情况更新履历。
 |
| 研究者GCP证书 | 保存 | * 器械/试剂临床试验需要研究人员获得器械GCP证书。
 |
| 研究者执业资格证书 | 保存 | * 医师证：
1. 注册地点为北京大学第一医院；
2. 注册类别为相应专业；
3. 包含执业开始时间及执业变更页。
* 护师证：
1. 注册地点为北京大学第一医院；
2. 注册时间应包含试验起止时间。
 |
| 本地实验室正常值范围 | 保存原件 | * 需与方案中要求的检测项目保持一致；
* 需PI及实验室负责人共同签字确认。
 |
| 本地实验室室间质评证书 | 保存 | * 在医院官网下载
 |
| 中心实验室操作手册 | 保存 | * 需与方案中要求的检测项目保持一致；
* 需包含正常值范围及室间质评证书；
* 室间质评证书定期更新。
 |
| 仪器校准证书、合格证、说明书等 | 保存 | * 请在试验启动前完成；
* 包含试验过程中使用的仪器设备；
* 每年进行校准，保留校准证书。
 |
| 仪器设备使用/维护/保养记录等 | 保存原件 | * 需包含名称、批号/序列号、使用日期及时间、设备使用前后状态、使用人员签字。
* 需包含仪器设备名称、维护/保养日期、维护/保养方法、维护/保养人员签字。
 |
| 受试者筛选表和入选表 | 保存原件 | * 不应包含受试者个人信息；
* 需有筛选号、ICF签署日期、筛选日期、筛选结果、筛选失败原因、入组日期、入组号/随机号；
* 每页页脚均需有主要研究者签字及日期。
 |
| 受试者鉴认代码表 | 保存原件 | * 需有受试者本人签字；
* 需有受试者姓名、身份证号、住址、电话、门诊就诊卡号、住院病历号；
* 需收集受试者身份证或社保卡和就诊卡复印件。
 |
| 受试者完成编码目录 | 保存原件 | * 需有筛选号、入组日期、入组号/随机号、完成日期、未完成试验的原因。
 |
| 受试者领取补偿费用登记表 | 保存 | * 在医院官网下载
 |
| 知情同意书 | 保存原件 | * 受试者、研究者签署ICF（包括姓名、日期和具体时间）
 |
| 原始记录 | 保存原件 | * 登录门诊医生工作系统、住院病历系统记录随访流程及访视信息（如知情同意过程、入组过程）
 |
| 日记卡 | 保存原件 | * 需受试者、研究者签字
 |
| 体外诊断试剂临床试验数据表 | 保存原件 | * 汇总后的数据需与原始记录一致；
* 封面中应包含医院名称及PI签字和日期位置；
* 操作者、复核者签字和日期。
 |
| 药物/器械/试剂标签 | 保存 | * 药物标签：应当标明仅用于临床试验、临床试验信息和临床试验用药品信息。如为盲法试验应能够保持盲态；
* 器械/试剂标签：应当标明仅用于临床试验，标明产品信息，具有易于识别、正确编码的标识。
 |
| 药物/器械/试剂交接记录表及检验报告 | 保存原件 | * 需包含交接各方签字、日期和具体时间；
* 需包含药物/器械/试剂名称、编号、批号、有效期、数量、贮存条件等；
* 快递单需复印，快递单原件及复印件需附在交接记录表后；
* 试验用药物标签需在EC备案。
 |
| 药物/器械/试剂运输过程温度记录表 | 保存 | * 包括常温及冷链；
* 记录运输全程温度；
* 若有超温情况，应保留相关沟通文件。
 |
| 器械安装调试记录 | 保存原件 | * 适用于大型医疗器械；
* 需包含器械名称、保存地点、调试内容及结果、调试日期、调试人员签字。
 |
| 器械维护/保养记录 | 保存原件 | * 需包含器械名称、维护/保养日期、维护/保养方法、维护/保养人员签字。
 |
| 药物/器械/试剂发放与回收记录表 | 保存原件 | * 需包含受试者编号、药物/器械/试剂编号、发放数量、发放日期、回收数量、回收日期、发放人和接收人签字和日期。
 |
| 器械/试剂使用记录 | 保存原件 | * 需包含名称、批号/序列号、使用日期及时间、使用人员签字。
 |
| 器械/试剂治疗分配记录（如有） | 保存 | / |
| 试验用药品院内转运记录表及转运过程中的温度记录 | 保存原件 | * 需包含药物编号、转运时间、最高温、最低温、领取人签字、接收人签字；
* 使用转运箱进行转运，使用温度计记录全程温度。
 |
| 药物配制、输注/注射、速率调整记录 | 保存原件 | * 需包含药物编号、配制过程、配制时间、配制人签字、输注/注射开始/结束时间、输注速率、速率调整时间、速率调整原因、输注人签字。
 |
| 药物/器械/试剂保存温湿度记录 | 保存原件 | * 包括常温及冷链；
* 需有名称、保存地点（冰箱型号、温度计编号）、保存条件、最高温/最低温/实时温度；
* 提供有导出及报警功能的温度计；
* 若有超温情况，应保留相关沟通文件。
 |
| 药物/器械/试剂退回记录 | 保存原件 | * 需有退回药物/器械/试剂清单，包含编号、批号、数量等。
 |
| 药物/器械/试剂销毁记录及销毁单位资质 | 保存 | * 剩余试验产品运回申办方/第三方进行销毁的，需要提供销毁人签字销毁单位盖章的销毁证明文件；
* 若不能销毁，请申办方出具相关说明；
* 若委托临床试验机构销毁，请出具委托函并保留销毁记录（药物/器械编号、销毁日期、销毁体积/数量、销毁人签字）。
 |
| 盲法试验的揭盲程序 | 保存 | * 说明紧急状况时，如何识别已设盲的试验药物信息，并且不会破坏其他受试者的盲态。
 |
| 破盲证明（仅器械/试剂）（若有） | 保存 | * 保存破盲表，包含受试者编号（如筛选号、入组号）、试验分组、破盲日期、破盲原因、破盲人签字等。
 |
| 生物样本采集处理记录（如需） | 保存原件 | * 本地实验室样本在科室采集也需要填写采集、收集记录表；
* 需包含采集时间、采集体积、样本名称、采集人签字、离心开始和结束时间、离心力、离心温度（如需）、离心人签字；
* 如需分装，需包含分装后样本编号并标注检测管/备份管；
* 需有离心机型号；
* 体外诊断试剂：包含配制、离心、加样、冰浴/温浴、培养等过程的记录。
 |
| 临床试验用样本编盲记录/揭盲记录（仅体外诊断试剂）（如需） | 保存原件 | * 编盲记录应包含样本编号、编盲编号、编盲日期、编盲人员签字；
* 经过编盲后，试验操作者和结果判读者不能区分来自既往样本集的样本。
 |
| 临床试验用样本发放/回收/出入库记录（仅体外诊断试剂）（如需） | 保存原件 | * 试验用样本应在方案规定的时间范围内使用；
* 需包含样本名称、发放数量、发放日期、回收数量、回收日期、交接双方签字。
 |
| 生物样本使用记录（如需） | 保存原件 | * 需包含受试者编号、样本编号、使用数量（例如管数、体积）、使用日期、使用人签字。
 |
| 生物样本保存温度记录（如需） | 保存原件 | * 包括常温及冷链样本；
* 需有样本名称、保存地点（冰箱型号、温度计编号）、保存条件、最高温/最低温/实时温度；
* 提供有导出及报警功能的温度计。
 |
| 生物样本运送记录及运送温度记录（如需） | 保存原件 | * 生物样本从冰箱中取出的记录（如需冰箱保存）；
* 生物样本交接记录，交接双方均需要签字确认；
* 保存运输过程中的温度记录（包括常温及冷链）；
* 需保存运单及运单复印件。
 |
| 生物样本的留存记录（如需） | 保存原件 | * 包含留存样本的存放位置和标识；
* 包含留存数量、留存原因、记录人签字及日期。
 |
| 生物样本销毁记录/销毁单位资质（如需） | 保存原件 | * 本中心销毁记录包含销毁明细、销毁人签字；
* 若为申办方/第三方进行销毁的，需要提供销毁人签字销毁单位盖章的销毁证明文件；
* 若不能销毁，请申办方出具相关说明。
 |
| 物资接收记录表 | 保存原件 | * 由PI授权后，方可接收；
* 递交方和接收方签字和日期；
* 如为方案、ICF、SD、CRF等有版本号和版本日期的文件，需包含版本号及版本日期、数量；
* 如为设备，需包含厂家、型号、数量；
* 如为试纸，需包含试纸厂家、批号、数量、有效期，并附带试纸检验报告；
* 如为快递寄送，将快递单原件和快递单复印件附于物资接收记录表后。
 |
| 物资回收记录表 | 保存原件 | * 要求同上
 |
| 监查员访视记录及随访信 | 保存原件 | / |
| 与本院辅助检查科室签署内部协议 | 保存 | * 在项目开展前签署。
 |
| 临床试验项目质控记录（首次发药质控表/HIS溯源情况一览表、LIS溯源情况一览表、检查项目结果异常登记表） | 保存原件 | * 由临床试验项目相关人员完成，并保存于研究者文件夹；
* 所有源数据刻盘，结题时递交至机构一份：
* 包含心电图、超声、影像、造影、照片、电子问卷等
* 对于体外诊断试剂项目：检测分析设备中自动产生的原始数据。
 |
| 现场访视之外的相关通讯、联络记录（往来信件/会议记录/电话记录） | 保存原件 | / |
| SAE、SUSAR、DSUR报告 | 保存原件 | / |
| 阶段性报告 | 保存原件 | * 研究者向伦理委员会提交的进展报告；
* 申办者向药品监督管理部门提交的进展报告（仅药物）。
 |
| 试验完成文件 | 保存原件 | * 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件
 |
| 受试者保险相关文件 | 保存 | * 需申办方盖章
 |