

药物临床试验文档目录·广东共识

(广东省药学会 2017 年 12 月 22 日印发)

药物临床试验资料是试验全过程的记录及体现，规范统一的试验资料有利于促进临床试验的顺利进行。但目前各机构及各伦理委员会对试验资料的要求迥异，试验申办者递交的资料也形式不一，造成相关资料管理混乱，影响临床试验的进行。

迄今，在试验资料规范化操作和管理领域尚缺乏共识、指南或标准供研究者借鉴与遵循，因此，在研究资料递交的实施过程中，各申办方常采用各自不同的操作方法和标准。为了使试验资料符合 GCP 规定，增加临床试验的可操作性，以期更好地管理试验资料，本会药物临床试验专业委员会特组织专家、同道共同讨论、撰写，形成此共识以供借鉴。作为一次初步尝试，本共识仍存在不足之处，望与业内专家及同道一起，结合具体实践不断修订与完善。

本共识由 2015 年 9 月份成立的“文档目录”共识起草小组负责撰写，采取现场调研、收集意见、会议讨论等方式，形成初稿，其后在专委会、广东 GCP 群内广泛征求意见，反复修订，最终形成本共识。

本共识按照现行法规要求及多数机构单位执行标准制定，如有新的法规颁布则按照新法规要求执行或者进行修订。

1 向机构办提交的立项资料目录

1.1 基本目录

序号	文件名称	提交要求	提交人
1	项目主要成员通讯录（申办者/CRO）	复印件	申办者
2	药物临床试验批件	复印件盖申办方红章	申办者
3	申办者证明性文件（营业执照）	复印件盖申办方红章	申办者
4	试验用药生产厂家证明性文件（营业执照、GMP证书*）	复印件盖生产单位红章 （*若为创新药无GMP证书者，需提供申办者委托函）	申办者
5	临床试验方案	复印件盖申办方红章	申办者
6	研究者手册	样稿	申办者
7	病例报告表	样稿（纸质版/电子版）	申办者
8	知情同意书	样稿	申办者
9	主要研究者履历及GCP培训证书	履历原件；GCP证书复印件	研究者
10	研究团队成员表	研究单位填写原件	研究者
11	临床试验立项申请表	原件	研究者

1.2 可选目录（若产生，则提供）

序号	文件名称	提交要求	提交人
12	临床试验合同模板	电子版/纸质版	申办者/机构办
13	CRO公司证明性文件（营业执照）	复印件盖CRO公司红章	CRO公司
14	CRA/CRC委托函及身份证明性文件	GCP培训证书及身份证复印件	申办者
15	研究病历	样稿	研究者/申办者
16	受试者保险的相关文件	提供保存	申办者
17	中心实验室资质文件（室间质控证明）	复印件	申办者
18	受试者日志卡	样稿	申办者
19	招募广告	样稿	申办者
20	委托函（委托CRO、委托研究单位等）	需提供盖申办者红章原件	申办者

2 向伦理委员会提交的初审资料目录

2.1 基本目录

序号	文件名称	提交要求	提交人
1	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）	原件	研究者
2	研究者：经济利益声明	原件	研究者
3	主要研究者履历及 GCP 培训证书	履历原件；GCP 培训证书复印件	研究者
4	药物临床试验批件	复印件盖申办者红章	申办者
5	临床试验方案	复印件盖申办者红章	申办者
6	研究者手册	样稿	申办者
7	病例报告表	样稿（纸质版/电子版）	申办者
8	知情同意书	样稿	申办者
9	组长单位伦理批件及成员表	复印件（无组长单位可不提供）	申办者
10	申办者证明性文件（营业执照）	复印件盖申办者红章	申办者
11	试验用药生产厂家证明性文件（营业执照、GMP 证书*）	复印件盖生产单位红章 （*若为创新药无 GMP 证书者，需提供申办者委托函）	申办者
12	研究团队成员表	原件	研究者

2.2 可选目录（若产生，则提供）

序号	文件名称	提交要求	提交人
13	研究病历	样稿	申办者
14	中心实验室资质文件（室间质控证明）	复印件	申办者
15	受试者日志卡	样稿	申办者
16	招募广告	样稿	申办者
17	申办者委托函（申办者委托 CRO 及研究单位）	需提供盖申办者红章原件	申办者
18	CRO 公司证明性文件（营业执照）	复印件盖 CRO 公司红章	CRO

3 项目实施需保存的资料目录

3.1 基本目录

序号	文件名称	保存要求	保存人	保存时间
1	获批版临床试验方案（含申办者、PI 签字）	印刷版	机构办、伦理	启动前
2	获批版研究者手册	印刷版	机构办、伦理	启动前
3	获批版病例报告表	印刷版	机构办、伦理	启动前
4	获批版知情同意书	印刷版	机构办、伦理	启动前
5	临床试验合同	原件	机构办	启动前
6	伦理委员会及成员表或备案回执 (本单位)	原件	机构办、伦理	启动前
7	研究者签名样张及授权分工表	原件	机构办	启动前
8	启动会培训记录及启动会 PPT	复印件	机构办	启动前
9	启动会会议纪要	复印件	机构办	启动前
10	临床试验有关的实验室检测正常值范围	复印件	机构办	启动前
11	医学或实验室操作的质控证明	复印件	机构办	启动前
13	试验用药品及其他试验相关材料的运送记录（运输单）	原件拍照打印	药品管理	启动前
14	试验用药的药检报告	原件	药品管理	启动前
15	对照药品说明书	复印件	药品管理	启动前
16	试验用药交接记录	原件	药品管理	启动前
17	试验用物资交接记录（研究资料、研究耗材等）	原件	项目组	启动前
18	应急信封交接记录	原件	项目组	启动前
19	已签名的知情同意书	原件	项目组	实施中
20	病例报告表（已填写，签名及日期）	原件	项目组	实施中
21	原始医疗文件	原件	项目组	实施中
22	严重不良事件报告-首次报告	保存原件及传真回执或快递单复印件	机构办、伦理	实施中
23	严重不良事件报告-跟踪报告			实施中
24	严重不良事件报告-总结报告			实施中

25	跟踪审查报告	原件	伦理	实施中
26	试验用药保存的温湿度记录	原件	药品管理	实施中
27	试验用药登记表	原件	药品管理	实施中
28	试验用药返还记录	原件	药品管理	实施中
29	试验药物销毁证明	原件	药品管理	实施中
30	受试者筛选/入选表	原件	项目组	实施中
31	受试者识别编码表（受试者鉴认代码表）	原件	项目组	实施中
32	中期或年度报告（跨年度项目）	复印件	项目组	实施中
33	研究者团队成员表（更新）	原件	机构办	实施中

3.2 可选目录（若产生，则提供）

序号	文件名称	保存要求	保存人	保存时间
34	人类遗传资源办批件	原件	机构办	启动前
35	获批版研究病历	印刷版	机构办、伦理	启动前
36	中心实验室资质文件（室间质控证明）	复印件	机构办	启动前
37	项目主要成员通讯录（申办者、CRO）	复印件	机构办	启动前
38	标本运输公司证明性文件或委托函	原件	机构办	启动前
39	获批版受试者日志卡	印刷版	机构办、伦理	启动前
40	获批版招募广告	印刷版	机构办、伦理	启动前
41	紧急破盲记录	原件	项目组	启动前
42	研究资料填写要求	复印件	项目组	实施中
43	监查访视报告	复印件	项目组	实施中
44	标本采集、保存记录	原件	项目组	实施中
45	标本运输温湿度记录	原件	项目组	实施中
46	标本运输公司交接记录	原件	项目组	实施中
47	病例调配记录	原件	项目组	实施中
48	申办者证明性文件（营业执照）	复印件盖申办方红章	机构办、伦理	实施中
49	CRO 公司证明性文件（营业执照）	复印件盖 CRO 红	机构办、伦理	实施中

		章		
50	临床试验文件（方案、手册、知情同意书、病例报告表等）更新版本	印刷版	机构办、伦理	实施中
51	临床试验文件更新说明	复印件	机构办、伦理	实施中
52	更新文件伦理审查批件及成员表或备案回执	复印件	机构办、伦理	实施中
53	试验有关的实验室检测正常值范围更新	复印件	机构办	实施中
54	稽查报告	原件	机构办	实施中
55	机构办质控记录	原件	机构办	实施中
56	委托函（委托 CRO、委托研究单位、委托 CRA、委托 CRC 等）	原件	机构办	实施中
57	伦理跟踪审查报告	原件	伦理	实施中
58	现场访视之外的相关通讯、联络记录（备忘录/沟通函/说明函等）	复印件	机构办	实施中

4 机构办项目结题需存档的资料目录

4.1 基本目录

序号	文件名称	存档要求	提交人
1	项目主要成员通讯录（申办者、CRO）	复印件	申办者
2	药物临床试验批件	复印件盖申办方红章	申办者
3	申办方证明性文件（营业执照）	复印件盖申办方红章	申办者
4	试验用药生产厂家证明性文件（营业执照、GMP 证书*）	复印件盖生产单位红章 （*若为创新药无 GMP 证书者，需提供申办者委托函）	申办者
5	获批版临床试验方案（含申办者、PI 签字）	印刷版	申办者
6	临床试验立项申请表	原件	研究者
7	获批版研究者手册	印刷版	申办者
8	获批版病例报告表	印刷版	申办者
9	获批版知情同意书	印刷版	申办者

10	研究者履历及 GCP 培训证书	填写履历原件及 GCP 培训证书复印件	研究者
11	研究团队成员表	原件	研究者
12	临床试验合同	原件	研究者/申办者
13	伦理委员会批件及成员表（组长单位）	复印件	研究者
14	伦理委员会及成员表或备案回执（本单位）	原件	研究者
15	研究者签名样张及授权分工表	原件	研究者
16	启动会培训记录	复印件	申办者
17	启动会会议纪要	复印件	申办者
18	临床试验有关的实验室检测正常值范围	原件	研究者
19	医学或实验室操作的质控证明	复印件	研究者
20	试验用药品及其他试验相关材料的运送记录（运输单）	原件拍照打印	申办者
21	试验用药的药检报告	原件	申办者
22	对照药品说明书	复印件	申办者
23	试验用药交接记录	原件	研究者/申办者
24	试验用物资交接记录（研究资料、研究耗材等）	原件	研究者/申办者
25	应急信封交接记录	原件	研究者/申办者
26	严重不良事件报告-首次报告	原件及传真回执或快递单复印件	研究者
27	严重不良事件报告-跟踪报告		
28	严重不良事件报告-总结报告		
29	试验用药保存的温湿度记录	原件	研究者
30	知情同意书（已签署）	原件，与筛选病例数一致	研究者
31	原始医疗文件	原件	研究者
32	病例报告表（已填写及签名）	复写联，与入组病例数一致	研究者
33	受试者筛选/入选表	原件	研究者
34	受试者识别编码表（受试者鉴认代码表）	原件	研究者
35	试验用药登记表	原件	研究者
36	监查访视报告	复印件	申办者

37	中期或年度报告（跨年度项目）	原件	申办者
38	试验用药回收记录	原件	研究者/申办者
39	试验用药销毁证明	原件	申办者
40	完成（和未完成）受试者编码目录	原件	研究者
41	最终监查报告	原件	申办者
42	机构办质控记录	原件	研究者
43	数据疑问表	原件	申办者
44	关闭中心函	原件	申办者
45	分中心小结表	原件	申办者
46	试验完成报告（致伦理委员会、CFDA）	印刷版	申办者
47	统计分析报告（含统计单位签字盖章）	印刷版	申办者
48	总结报告（含签字盖章）	印刷版	申办者

4.2 可选目录（若产生，则提供）

序号	文件名称	存档要求	提交人
49	现场访视之外的相关通讯、联络记录（备忘录/沟通函/说明函等）	复印件	申办者
50	各类会议纪要	复印件	申办者
51	人类遗传资源办批件	复印件	申办者
52	获批版研究病历	印刷版	申办者
53	启动会 PPT	复印件/电子版	申办者
54	获批版受试者日志卡	印刷版	申办者
55	获批版招募广告	印刷版	申办者
56	稽查报告	复印件	申办者
57	标本采集、保存记录	原件	研究者
58	标本预处理记录	原件	研究者
59	标本运输温湿度记录	原件	研究者
60	标本运输公司交接记录	原件	申办者
61	标本运输公司证明性文件或委托函	原件	申办者

62	病例调配记录	原件	研究者
63	紧急破盲记录	原件	研究者
64	中心实验室（质控证明性文件）	原件	研究者
65	试验文件更新说明	复印件	申办者
66	试验文件（方案、手册、知情同意书、病例报告表等）更新版本	印刷版	申办者
67	委托函（委托 CRO、委托研究单位、委托 CRA、委托 CRC 等）	盖申办者红章原件	申办者/CRO
68	CRO 公司证明性文件（营业执照）	复印件盖 CRO 公司红章	CRO

5 伦理委员会项目结题需存档的资料目录

5.1 基本目录

序号	文件名称	提交要求	提交人
1	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）	原件	研究者
2	研究者：经济利益声明	原件	研究者
3	药物临床试验批件	复印件盖申办者红章	申办者
4	获批版临床试验方案（含申办者、PI 签字）	印刷版	申办者
5	获批版研究者手册	印刷版	申办者
6	获批版病例报告表	印刷版	申办者
7	获批版知情同意书	印刷版	申办者
8	伦理批件及成员表（含签到表、投票记录等）	原件	研究者
9	申办方证明性文件（营业执照）	复印件盖申办者红章	申办者
10	试验用药生产厂家证明性文件 （营业执照 GMP 证书*）	复印件盖生产单位红章 （*若为创新药无 GMP 证书者，需提供申办者委托函）	申办者
11	主要研究者履历及 GCP 培训证书	填写履历原件及 GCP 培训证书复印件	研究者
12	严重不良事件报告-首次报告	保存原件及传真回执或快递单复印件	研究者
13	严重不良事件报告-跟踪报告		
14	严重不良事件报告-总结报告		

15	跟踪审查报告	保存原件	研究者
16	结题报告	原件	研究者

5.2 可选目录（若产生，则提供）

序号	文件名称	提交要求	提交人
17	人类遗传资源办批件	复印件	申办者
18	研究文件（方案、手册、知情同意书、病例报告表等）更新版本	印刷版	申办者
19	研究文件更新说明	原件	申办者
20	更新文件伦理审查批件及成员表或备案回执	原件	申办者
21	获批版研究病历	印刷版	申办者
22	获批版受试者日志卡	印刷版	申办者
23	获批版招募广告	印刷版	申办者
24	中心实验室资质文件（室间质控证明）	复印件	研究者
25	申办者委托函（申办者委托 CRO 及研究单位）	盖申办者红章原件	申办者
26	CRO 公司证明性文件（营业执照）	复印件盖 CRO 公司红章	CRO 公司

（执笔人：王帅帅、曹华中、邹燕琴、杜彦萍）