**研究者文件夹目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
| **试验前准备文件** |
| 1 | 临床批件 |  |
| 2 | 伦理委员会批件 |  |
| 3 | 伦理委员会成员表 |  |
| 4 | 试验方案 |  |
| 5 | 研究者手册 |  |
| 6 | 研究者资质文件 |  |
| 7 | 研究者培训记录 |  |
| 8 | 申办方的授权委托书 |  |
| 9 | 研究者的签字授权表 |  |
| 10 | 最新版本知情同意书 |  |
| **实验室文件** |
| 11 | 实验室正常值范围 |  |
| 12 | 实验室资质文件 |  |
| **启动会** |
| 13 | 启动会启动及邀请信函 |  |
| 14 | 启动培训资料 |  |
| 15 | 启动会签到表及会议记录 |  |
| **筛选访视文件** |
| 16 | 招募广告样本 |  |
| 17 | 研究中心的资格访视和关闭访视确认函及随访信 |  |
| 18 | 原始医疗文件 |  |
| 19 | 问卷和随访表 |  |
| 20 | 筛选入选表 |  |
| 21 | 鉴认代码表 |  |
| 22 | 日记卡 |  |
| 23 | 生命体征表 |  |
| 24 | 筛选期的病历 |  |
| 25 | 化验单和检查结果 |  |
| 26 | 已签署的知情同意书 |  |
| 27 | 访视日志和访视报告 |  |
| 28 | 监查员访视报告 |  |
| **29** | **药品管理记录** |
|  | 生产：药品生产记录、GMP证书、药品说明书及标签、药检证明报告、质控证明报告 |  |
|  | 运输：供应方资质、购买凭证、运货单、药品申请表 |  |
|  | 接收：温度箱校准证书、温度记录表、物流运单底单和复印件，交货清单，药品接收登记表、接收回执 |  |
|  | 储存：药品库存登记表、温度观测记录表，药品定期检查记录表 |  |
|  | 发放：医嘱、药品发放表、药品转运记录表、转运过程温度记录表、药品签收表、问卷和日记卡 |  |
|  | 退回：退回记录表 |  |
|  | 回收：清点回收记录表 |  |
|  | 留样：留样记录表 |  |
|  | 销毁：销毁授权书、销毁记录登记表 |  |
| **30** | **样本管理记录** |
|  | 采集前：医嘱处方、实验室手册、试验方案 |  |
|  | 采集：采集记录文件 |  |
|  | 处理：离心机校准证书、检测申请单 |  |
|  | 保存：冰箱校准证书、冰箱温度记录表、样本登记表 |  |
|  | 销毁：销毁记录表 |  |
|  | 运输：寄送清单、快递单、接收方回执 |  |
|  | 结果：样本检测报告 |  |
| **31** | **数据管理记录** |
|  | 病例报告表 |  |
|  | 完成的数据疑问及数据澄清表 |  |
|  | 受试者病历 |  |
| **32** | **安全性事件文件** |
|  | 日记卡及受试者服药记录 |  |
|  | 医嘱 |  |
|  | 受试者检查结果报告 |  |
|  | 病程记录 |  |
|  | 外院的问诊治疗记录 |  |
|  | 安全性事件报告表 |  |
|  | 报告的递交信和回执 |  |
|  | 更新的安全性信息和递交文件 |  |
| **33** | **试验后文件** |
|  | 受试者编码目录 |  |
|  | 稽查证明文件 |  |
|  | 最终监查报告 |  |
|  | 治疗分配和破盲证明文件 |  |
|  | 试验完成报告 |  |
|  | 试验总结报告 |  |