

药物临床试验 文档目录·广东共识（2020年版）

广东省药学会 2020年8月1日发布

更新说明

药物临床试验的资料是体现临床试验全过程的记录，也是评估药物临床试验实施和数据质量的文件，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，易造成相关资料管理混乱。为规范各研究机构对药物临床试验的文档管理，广东省药学会药物临床试验专业委员会于2017年12月22日印发了《药物临床试验 文档目录·广东共识》供同行借鉴。

2020年4月26日国家局发布了《药物临床试验质量管理规范》2020版，涉及临床试验必备文件的要求；相继在2020年6月3日发布《药物临床试验必备文件保存指导原则》，明确了临床试验必备文件的保存要求。

本次更新在之前版本的基础上结合新规要求与实际操作进行修订，提供给申办者与研究机构作为参考。本共识于2020年6月19日-2020年6月30日期间向行业广泛征求修改意见和建议，使该文件更加全面且具有可操作性。

共识撰写小组

2020年7月7日

目 录

1 向机构办提交的立项资料目录	3
2 向伦理委员会提交的初审资料目录.....	5
3 项目实施需保存的资料目录	7
4 机构办项目结题需存档的资料目录.....	13
5 伦理委员会项目结题需存档的资料目录.....	19

1 向机构办提交的立项资料目录

(一) 基本目录			
序号	文件名称	提交要求	提交人
1	临床试验立项申请表	原件	研究者
2	研究者签名的履历(含 GCP 证书复印件等资质证明文件)	原件	研究者
3	研究者团队成员表	原件	研究者
4	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案记录	盖申办者红章	申办者
5	申办者资质文件(营业执照)	盖申办者红章	申办者
6	临床试验方案	样稿	申办者
7	研究者手册	样稿	申办者
8	病例报告表	样稿	申办者
9	知情同意书	样稿	申办者
10	申办者资料递交代表相关资质文件(简历+GCP 证书复印件+身份证复印件)	纸质版盖申办者红章	申办者
11	试验用药生产厂家证明性文件(营业执照、生产许可证)	复印件盖生产单位红章 (*若无 GMP 证书者, 需提供申办者	申办者

		符合 GMP 条件承诺 函)	
(二) 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 (简历+GCP 证书复印件+身份证复印件)	盖申办者/CRO 公 司/SMO 公司红章	申 办 者 /CRO 公司 /SMO 公司
15	SMO 公司证明性文件 (营业执照)	盖 SMO 公司红章	SMO 公司
16	受试者保险的相关文件	复印件	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)	盖申办者红章	申办者

2 向伦理委员会提交的初审资料目录

(一) 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	原件	研究者
2	研究者：无利益冲突声明	原件	研究者
3	研究者签名的履历（含 GCP 证书复印件等资质证明文件）	原件	研究者
4	研究者团队成员表	原件	研究者
5	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案记录	盖申办者红章	申办者
6	申办者资质文件（营业执照）	盖申办者红章	申办者
7	临床试验方案	样稿	申办者
8	研究者手册	样稿	申办者
9	病例报告表	样稿	申办者
10	知情同意书	样稿	申办者
11	监查员相关资质文件（简历+GCP 证书复印件+身份证复印件）	盖申办者红章	申办者
12	试验用药生产厂家证明性文件（营业执照、生产许可证）	盖生产单位红章 （*若无 GMP 证书者，需提供申办者符合 GMP 条件承	申办者

		诺函)	
13	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
(二) 可选目录(若产生, 则提供)			
序号	文件名称	提交要求	提交人
14	CRO 公司证明性文件(营业执照)	盖 CRO 公司红章	CRO 公司
15	CRA/CRC 委托函及身份证明性文件(简历+GCP 证书复印件+身份证复印件)	盖申办者/CRO 公司/SMO 公司红章	申办者 /CRO 公司 /SMO 公司
16	SMO 公司证明性文件(营业执照)	盖 SMO 公司红章	SMO 公司
17	受试者保险的相关文件	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

3 项目实施需保存的资料目录

(一) 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（已签署、盖章）	原件	机构办	启动前
6	伦理委员会批件及成员表/备案回执（本单位）	原件	机构办、伦理	启动前
7	研究者履历（含 GCP 证书复印件及相关资质证明文件）	履历原件 + 资质文件复印件	机构办	启动前
8	研究者签名样张及授权分工表	原件	机构办	启动前
9	启动会相关记录（含签到表、启动会 PPT、会议纪要等）	复印件	机构办	启动前
10	方案涉及有关的医学、实验室	复印件	机构办	启动前

	检测、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围			
11	医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明	复印件	机构办	启动前
12	试验用药品及其他试验相关材料的运送记录（快递单）	复印件	药品管理	启动前
13	试验用药的检验报告（试验用药、对照药、安慰剂）	原件	药品管理	启动前
14	对照药品说明书	复印件	药品管理	启动前
15	试验用药品的交接记录	原件	药品管理	启动前
16	试验用物资及相关材料交接记录（研究资料、研究耗材等）	原件	项目组	启动前
17	应急信封交接记录	原件	项目组	启动前
18	试验启动监查报告、监查计划	保存	项目组	启动后
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	研究者向申办者报告的严重不良事件（首次、随访、总结）	保存原件 及传真回	机构办、	实施中
23	申办者/研究者向药品监督管理部门、伦理委员会提交的可	执或快递 单复印件	伦理	实施中

	疑且非预期严重不良反应报告	/ 邮件截图打印件		
24	申办者向研究者通报的安全性资料	原件	项目组、伦理、机构办	实施中
25	向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告	原件	项目组、机构办、伦理	实施中
26	年度跟踪审查	原件	伦理	实施中
27	试验用药品保存的温湿度记录	原件	药品管理	实施中
28	试验用药品使用登记表	原件	药品管理	实施中
29	试验用药品返还记录	原件	药品管理	实施中
30	试验用药品销毁证明	原件	药品管理	实施中
31	受试者筛选/入选表	原件	项目组	实施中
32	受试者鉴认代码表	原件	项目组	实施中
(二) 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
33	人类遗传资源办批件	原件	机构办	启动前
34	项目主要成员通讯录 (申办者、CRO)	复印件	机构办	启动前
35	中心实验室资质文件 (室间质控证明)	复印件	机构办	启动前

36	标本运输公司证明性文件或委托函	原件	机构办	启动前
37	紧急破盲记录	原件	项目组	实施中
38	研究资料填写要求	复印件	项目组	实施中
39	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)	复印件	项目组	实施中
40	标本采集、保存记录	原件	项目组	实施中
41	标本运输温湿度记录	原件	项目组	实施中
42	标本运输公司交接记录	原件	项目组	实施中
43	病例调配记录	原件	项目组	实施中
44	获批版受试者日志卡	印刷版	机构办、伦理	启动前
45	获批版招募广告	印刷版	机构办、伦理	启动前
46	临床试验文件更新说明	复印件	机构办、伦理	实施中
47	更新文件伦理委员会批准文件及成员表或备案回执	原件 / 复印件	机构办、伦理	实施中
48	新批号试验用药品的检验报告	原件	药品管理	实施中
49	临床试验方案更新版(含申办)	印刷版	机构办、	实施中

	者、PI 签字)		伦理	
50	研究者手册更新版	印刷版	机构办、 伦理	实施中
51	病例报告表更新版	印刷版	机构办、 伦理	实施中
52	知情同意书更新版	印刷版	机构办、 伦理	实施中
53	受试者日志卡更新版	印刷版	机构办、 伦理	实施中
54	招募广告更新版	印刷版	机构办、 伦理	实施中
55	研究者团队成员表更新记录	原件	机构办	实施中
56	新增研究者团队成员的授权 分工表	原件	机构办	实施中
57	新增研究者团队成员培训记 录	复印件	机构办	实施中
58	新增研究者履历 (含 GCP 证 书复印件及相关资质证明文 件)	履历原件 + 资质文 件复印件	机构办	实施中
59	方案涉及有关的医学、实验室 检测、专业技术操作和相关检 测的参考值和参考值范围的	复印件	机构办	实施中

	更新			
60	医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明更新	复印件	机构办	实施中
61	病例报告表修改记录	复印件	项目组	实施中
62	稽查报告	原件	机构办	实施中
63	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

4 机构办项目结题需存档的资料目录

(一) 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	临床试验立项申请表	原件	研究者
3	主要研究者履历（含 GCP 证书复印件）	原件	研究者
4	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案记录	盖申办者红章	申办者
5	申办者资质文件（营业执照）	盖申办者红章	申办者
6	获批版临床试验方案（含申办者、PI 签字）	印刷版	申办者
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	监查员相关资质文件（简历+GCP 证书复印件+身份证复印件）	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、生产许可证）	复印件盖生产单位红章（*若无 GMP 证书者，需	申办者

		提供申办者符合 GMP 条件承诺 函)	
12	临床试验合同（已签署、盖章）	原件	申办者
13	组长单位伦理委员会批件及成员 表	复印件	申办者
14	伦理委员会批件及成员表/备案回 执（本单位）	原件	研究者
15	研究者团队成员表	原件	研究者
16	研究者履历（含 GCP 证书复印件 及相关资质证明文件）	履历原件+资质 文件复印件	研究者
17	研究者签名样张及授权分工表	原件	研究者
18	启动会培训记录及启动会 PPT	复印件	申办者
19	启动会会议纪要	复印件	申办者
20	方案涉及有关的医学、实验室检 测、专业技术操作和相关检测的参 考值和参考值范围	复印件	研究者
21	医学、实验室、专业技术操作和相 关检测的资质证明	复印件	研究者
22	试验用药品及其他试验相关材料的 运送记录（快递单）	复印件	申办者
23	试验用药的检验报告（试验用药、	原件	申办者

	对照药、安慰剂)		
24	对照药品说明书	复印件	申办者
25	试验用药品的交接记录	原件	申办者
26	试验用物资及相关材料交接记录 (研究资料、研究耗材等)	原件	申办者
27	应急信封交接记录	原件	申办者
28	试验启动监查报告	保存	申办者
29	监查访视报告	保存	申办者
30	已签名的知情同意书	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, 签名及日期)	复写联, 与入组 病例数一致	研究者
33	研究者向申办者报告的严重不良 事件(首次、随访、总结)	保存原件及传真 回执或快递单复	研究者
34	申办者/研究者向药品监督管理部 门、伦理委员会提交的可疑且非预 期严重不良反应报告	印件/邮件截图 打印件	研究者
35	申办者向研究者通报的安全性资 料	原件	申办者
36	试验用药品保存的温湿度记录	原件	研究者
37	试验用药品登记表	原件	研究者

38	试验用药品返还记录	原件	研究者
39	试验用药品销毁证明	原件	申办者
40	受试者筛选/入选表	原件	研究者
41	受试者鉴认代码表	原件	研究者
42	试验结束监查报告	复印件	申办者
43	试验分组和揭盲证明	复印件	申办者
44	机构办质控记录	原件	研究者
45	数据疑问表	原件	申办者
46	关闭中心函	原件	申办者
47	分中心小结表	原件	申办者
48	试验完成报告（致伦理委员会、NMPA）	印刷版	申办者
49	统计分析报告（含统计单位签字盖章）	印刷版	申办者
50	总结报告（含签字盖章）	印刷版	申办者
（二） 可选目录（若产生，则提供）			
序号	文件名称	存档要求	提交人
51	CRO 公司证明性文件（营业执照）	复印件盖红章	申办者
52	CRA/CRC 委托函及身份证明性文件（简历+GCP 证书复印件+身份证复印件）	复印件盖红章	申办者
53	SMO 公司证明性文件（营业执照）	复印件盖红章	申办者

54	受试者保险的相关文件	复印件	申办者
55	委托函（委托 CRO、委托研究单位等）	原件	申办者
56	人类遗传资源办批件	原件	申办者
57	中心实验室资质文件（室间质控证明）	复印件	申办者
58	标本运输公司证明性文件或委托函	原件	申办者
59	紧急破盲记录	原件	研究者
60	研究资料填写要求	复印件	申办者
61	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）	复印件	申办者
62	标本采集、保存记录	原件	研究者
63	标本运输温湿度记录	原件	研究者
64	标本运输公司交接记录	原件	研究者
65	病例调配记录	原件	申办者
66	获批版受试者日志卡	印刷版	申办者
67	获批版招募广告	印刷版	申办者
68	临床试验文件更新说明	复印件	申办者
69	更新文件伦理委员会批准文件及成员表或备案回执	原件/复印件	申办者

70	临床试验方案更新版（含申办者、PI 签字）	印刷版	申办者
71	研究者手册更新版	印刷版	申办者
72	病例报告表更新版	印刷版	申办者
73	知情同意书更新版	印刷版	申办者
74	受试者日志卡更新版	印刷版	申办者
75	招募广告更新版	印刷版	申办者
76	研究者团队成员表更新记录	原件	研究者
77	新增研究者团队成员的授权分工表	原件	研究者
78	新增研究者团队成员培训记录	复印件	研究者
79	新增研究者履历（含 GCP 证书复印件及相关资质证明文件）	履历原件+资质文件复印件	研究者
80	方案涉及有关的医学、实验室检测、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围的更新	复印件	研究者
81	医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明更新	复印件	研究者
82	病例报告表修改记录	复印件	研究者
83	稽查报告	原件	申办者
84	委托函（委托 CRO、委托研究单位、委托 CRA、委托 CRC 等）	原件	申办者

5 伦理委员会项目结题需存档的资料目录

(一) 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	原件	研究者
2	伦理委员会受理回执	原件	伦理委员会
3	研究者：无利益冲突声明	原件	研究者
4	研究者签名的履历（含 GCP 证书复印件等资质证明文件）	原件	研究者
5	研究者团队成员表	原件	研究者
6	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案记录	盖申办者红章	申办者
7	申办者资质文件（营业执照）	盖申办者红章	申办者
8	获批版临床试验方案（含申办者、PI 签字）	印刷版	申办者
9	获批版研究者手册	印刷版	申办者
10	获批版病例报告表	印刷版	申办者
11	获批版知情同意书	印刷版	申办者
12	监查员相关资质文件（简历+GCP 证书复印件+身份证复印件）	申办者红章	申办者
13	试验用药生产厂家证明性文件（营业执照、生产许可证）	盖生产单位红章	申办者

		(*若无 GMP 证书者, 需提供申办者符合 GMP 条件承诺函)	
14	试验用药的检验报告 (试验用药、对照药、安慰剂)	复印件	申办者
15	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
16	伦理委员会批准文件及成员表或备案回执	原件	伦理委员会
17	伦理委员会会议现场记录及会议整理记录	原件	伦理委员会
18	研究者向申办者报告的严重不良事件 (首次、随访、总结)	原件及传真回	研究者
19	申办者/研究者向药品监督管理部门、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应报告	执或快递单复印件	
20	申办者向研究者通报的安全性资料	原件	申办者
21	向伦理委员会和药品监督管理部	原件	研究者

	门提交的阶段性报告		
22	年度跟踪审查	原件	研究者
23	向伦理委员会提交的试验完成文件	原件	研究者
(二) 可选目录 (若产生, 则提供)			
序号	文件名称	提交要求	提交人
24	人类遗传资源办批件	复印件	申办者
25	获批版受试者日志卡	印刷版	申办者
26	获批版招募广告	印刷版	申办者
27	临床试验文件更新说明	复印件	申办者
28	更新文件伦理委员会批准文件及成员表或备案回执	原件	研究者
29	临床试验方案更新版 (含申办者、PI 签字)	印刷版	申办者
30	研究者手册更新版	印刷版	申办者
31	病例报告表更新版	印刷版	申办者
32	知情同意书更新版	印刷版	申办者
33	受试者日志卡更新版	印刷版	申办者
34	招募广告更新版	印刷版	申办者
35	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
36	研究文件更新说明	原件	申办者

37	更新文件伦理审查批件及成员表 或备案回执	原件	申办者
----	-------------------------	----	-----

共识撰写小组成员：王帅帅 邹燕琴 杜彦萍 倪穗琴 曹华中（以姓氏笔划为序）