**药物临床试验项目结题流程图**

CRA/CRC进行项目整理，并自查

尾款结清

资料、仪器设备、剩余药品回收

最后1例受试者出组

完成项目自查报告（附件1）、项目方案违背报告（附件2）

所有病例资料、研究者文件夹交机构办公室质控员进行结束质控，质控员将存在问题反馈给PI或CRA/CRC

CRA/CRC对机构质控发现的问题进行整改，形成整改报告交给机构质控员

完成结题报告，提交伦理结题审查

所有资料按照《药物临床试验文件归档目录》（附件3）整理，交机构办公室质控员进行形式审查和内容审查

完成药物临床试验结题确认表（附件4）

完成药物临床试验中心小结表（附件5）

资料交机构办公室资料管理员归档

**附件1**

**临床试验研究结束数据自查报告**

**日期： 年 月 日**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | | | | |
| 临床批件号 | |  | | | | | | 药物名称 | | |  | | | |
| 药品注册  申请人 | |  | | | | | | 申办方 | | |  | | | |
| 承担项目  机构名称 | |  | | | | | | 组长单位 | | |  | | | |
| 项目实施科室 | |  | | | | | | 主要研究者 | | |  | | | |
| 知情同意书  签署 | | 份 | | | | | | 知情同意书有无修订 | | | 🞏无 🞏有： | | | |
| 受试者筛选  入选表 | | 是否与项目实施情况相符： 🞏 是 🞏 否 | | | | | | | | | | | | |
| 试验启动时间 | |  | | | 最后1例受试者结束随访时间 | | | | | | | | |  |
| 试验计划  入组例数 | |  | 筛选例数 | | |  | | | | 完成例数 | | | |  |
| 住院/门诊病历中有无临床试验相关原始记录 | | |  | | | 合并用药与门诊/住院  病历是否一致 | | | | | | | |  |
| 试验用药物保存及原始记录是否符合项目要求 | | | 🞏是 🞏否： | | | | | | | | | | | |
| 试验药物管理（填写用量最小单位） | | | | | | | | | | | | | | |
| 接收量：  剩余量：  返还量： | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE的发生 | 🞏无 🞏有： 例，报告 例 | | | | | | | | AE的报告  病例数 | | |  | | |
| 应急信封是否有过拆阅 | 🞏无 🞏有： 份 | | | 监查  记录 | | | 🞏无 🞏有： 次 | | | | | 稽查  记录 | 🞏无 🞏有： 次 | |
| 自查中发现的问题 | | | | | | | | | | | | | | |
| 一、规范性问题  二、数据真实完整性问题 | | | | | | | | | | | | | | |

**附件2 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目方案违背报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **受试者姓名** | **随机号** | **方案违背详细描述** | **对方案违背采取的行动** | **是否导致SAE** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**附件3**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验文件归档目录** | | | | | | | | | | | | |
| **项目编号：** | | | | **项目简称：** | |  | | | | | 归档完毕 □ | |
| **申办方/CRO：** | | | | | | | | | | | | |
| **试验结束后初次归档日期：** | | | | | | | **分中心小结日期：** | | | | | |
| **全部文件归档完毕日期：** | | | | | | | **总结报告日期：** | | | | | |
| **文件管理员签字：** | | | | | | | | | | | | |
| **临床试验准备阶段文件** | | | | | | | | | **交接记录** | | | |
| **No\*1** | **内容** | | **保存内容** | | **保存情况\*2** | | | **说明** | **递交人** | **接收人** | | **交接日期** |
| 1 | NMPA批件 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 2 | 省局备案表 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 3 | 中国人类遗传资源办审批件 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 4 | 申办方资质 | | 保存 | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 5 | 试验方案及其修正案（已签名盖章） | | 保存原件 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 6 | 研究者手册 | | 保存原件 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 7 | 原始病例（样本） | | 保存原件 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 8 | 病例报告表（样表） | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 9 | 知情同意书（样本） | | 保存原件 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 10 | 多方协议（已签名） | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 11 | 中心伦理委员会批件 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 12 | 本中心伦理委员会批件及成员表 | | 保存原件 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 13 | 临床试验申请表/立项表 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 14 | 研究者履历及相关文件(所有研究者) | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 15 | 监查员/CRC资质证明 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 16 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 17 | 医学、实验室或专业技术操作的质控证明\*3 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 18 | 试验用药物/器械的标签/说明书 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 19 | 试验用药物/器械及相关物资的运货单 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 20 | 试验药物的药检证明/器械质检报告 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 21 | 试验用药物及其他试验相关材料的说明 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 22 | 设盲试验的破盲规程 | | 保存 | | □有 | □不设盲 | |  |  |  | |  |
| 23 | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 24 | 保险及赔偿措施相关文件 | | 保存 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 25 | 启动会培训签到及培训文件复印件 | | 保存原件 | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| **实施阶段文件** | | | | | | | | | **交接记录** | | | |
| **No** | **内容** | **保存内容** | | | **保存情况** | | | **备注** | **递交人** | **接收人** | | **交接日期** |
| 26 | 研究者手册更新件 | 保存 | | | □有 | □无更新 | |  |  |  | |  |
| 27 | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书等）的更新 | 保存 | | | □有 | □无更新 | |  |  |  | |  |
| 28 | 药品监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可、备案 | 保存 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 29 | 新增研究者的履历/研究者更新履历或其他资格文件 | 保存 | | | □有 | □无更新 | |  |  |  | |  |
| 30 | 医学、实验室检查的正常值范围更新 | 保存 | | | □有 | □无更新 | |  |  |  | |  |
| 31 | 更新的医学、实验室或专业技术操作的质控证明 | 保存 | | | □有 | □无更新 | |  |  |  | |  |
| 32 | 试验用药物/器械及相关物资的运货单 | 保存 | | | □有 | □无更新 | |  |  |  | |  |
| 33 | 新批号试验药物的药检证明/器械质检报告 | 保存 | | | □有 | □无更新 | |  |  |  | |  |
| 34 | 监查员更换说明及资质证明 | 保存 | | | □有 | □无更新 | |  |  |  | |  |
| 35 | 监查员访视报告(访视记录) | 保存 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 36 | 已签名的知情同意书 | 保存原件 | | | □有 | □不适用 | | 数量： |  |  | |  |
| 37 | 原始医疗文件 | 保存原件 | | | □有 |  | | 数量： |  |  | |  |
| 38 | 病例报告表（完成的） | 保存副本 | | | □有 | □不适用 | | 数量： |  |  | |  |
| 39 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 | 保存原件 | | | □有 | □无 | | 例数： |  |  | |  |
| 40 | 申办者致药品监督管理部门、伦理委员会的SUSAR报告 | 保存 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 41 | 申办者向研究者通报的安全性资料 | 保存 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 42 | 中期或年度报告（包括伦理批件） | 保存 | | | □有 | □不适用 | | 年度： |  |  | |  |
| 43 | 受试者鉴认代码表 | 保存原件 | | | □有 | □不适用 | | 人数： |  |  | |  |
| 44 | 受试者筛选表与入选表 | 保存 | | | □有 | □不适用 | | 人数： |  |  | |  |
| 45 | 试验用药物发放/器械使用登记表 | 保存 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 46 | 研究者签名样张/分工表 | 保存 | | | □有 |  | |  |  |  | |  |
| 47 | 生物样本（体液或组织样本）处理/留存/转运记录/转运温度记录 | 保存 | | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 48 | 受试者的营养费/交通费发放记录 | 保存 | | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 49 | 新增研究者的培训记录 | 保存原件 | | | □有 | □无新增 | |  |  |  | |  |
| 50 | CRF修改记录Query（数据质疑） | 保存 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 51 | 相关通信记录(信件、会议记录、电话记录)(如果存在) | 保存原件 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 52 | 药物保存温度/湿度记录 | 保存 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 53 | 修订文件的相应伦理委员会批准文件 | 保存原件 | | | □有 | □无修正 | |  |  |  | |  |
| 54 | 研究中止/中断报告或终止报告（如果存在） | 保存 | | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| **完成阶段保存文件** | | | | | | | | | **交接记录** | | | |
| **No** | **内容** | **保存内容** | | | **保存情况** | | | **备注** | **递交人** | **接收人** | | **交接日期** |
| 55 | 试验药物/器械的回收/销毁证明 | 保存 | | | □有 | □不适用 | |  |  |  | |  |
| 56 | 稽查证明件 |  | | | □有 | □无稽查 | |  |  |  | |  |
| 57 | 最终监查报告 |  | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 58 | 治疗分配与破盲证明 |  | | | □有 | □未发生 | |  |  |  | |  |
| 59 | 伦理结题报告（含提交的试验完成文件） | 保存原件 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 60 | 临床试验数据溯源一览表 | 保存 | | | □有 |  | |  |  |  | |  |
| 61 | 方案违背报告 | 保存 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 62 | 分中心小结 | 保存原件 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 63 | 总结报告 | 保存原件 | | | □有 | □无 | |  |  |  | |  |
| 64 | 统计报告 | 保存 | | | □有 |  | |  |  |  | |  |
| 65 | 关闭中心小结（含财务信息） | 保存 | | | □有 |  | |  |  |  | |  |
| 合同生效日期： | | 关闭中心日期： | | | | | | | 备注： | | | |
| 第1例入组时间： | | 最后1例出组时间： | | | | | | |
| 计划入组例数： | | 筛选例数： | | | | | | |
| 入组例数： | | 完成例数： | | | | | | |
| 脱落例数： | | | | | | | | |
| 是否有AE发生： | | AE例数： | | | | | | |
| 是否有SAE发生： | | SAE例数： | | | | | | |
| 注\*： 1、对于已有目录的研究者文件夹，请在备注中注明相应文件在目录中的位置编号。 2、请根据实际情况**在“□”中画“√”**表示。 3、实验室质控证明机构有备案，如有需要请联系机构。 4、请整理成文件夹形式上交归档文件。   1. 有完整目录； 2. 文件夹内容与目录一致； 3. 文件夹内容按目录有分隔页，可便于翻阅查找。 | | | | | | | | | | | | |

**附件4**

**药物临床试验结题确认表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办者/CRO |  | 主要研究者 |  | |
| 计划入组例数 |  | 筛选例数 |  | |
| 入组例数 |  | 完成例数 |  | |
| 第1例知情时间 |  | 最后1例出组时间 |  | |
| 监查次数 |  | SAE发生例数 |  | |
|  | **确认内容** | | **签 名** | **日 期** |
| 主要研究者 | 该项目已完成，小结报告已提交，申请结题 | |  |  |
| 研究护士/CRC | 该项目的剩余试验物资已退回/处理 | |  |  |
| 该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整 | |  |  |
| 伦理秘书 | 该项目的结题报告已递交伦理委员会 | |  |  |
| 药物管理员 | 该项目的剩余药物已退回申办者 | |  |  |
| 项目质控员 | 已对该项目进行了检查，并同意进行项目归档 | |  |  |
| 档案管理员 | 已对该项目的资料目录进行审核，接受项目 归档 | |  |  |
| 机构办公室秘书/项目负责人 | 该项目的全部研究费用已支付 | |  |  |
| GCP办公室  主任意见 |  | | | |
| 机构主任  审核意见 |  | | | |

**附件5**

**药物临床试验中心小结表**

研究中心号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | | 项目简称 | |  | |
| 临床试验题目 |  | | | | | |
| 申办单位 |  | | CRO | |  | |
| 临床试验批件号 |  | | 批准日期 | |  | |
| 实施专业 |  | |  | |  | |
| 本中心主要研究者 |  | | 职务/职称 | |  | |
| 参加试验人员 | 见附表1（可采用申办方的模板） | | | | | |
| 伦理委员会名称 |  | | 伦理委员会批准日期 | |  | |
| 第一例受试者入组日期 |  | | 最后一例受试者  结束随访日期 | |  | |
| 试验计划入组受试者例数 |  | 筛选例数 |  | 入组例数 | |  |
| 完成试验例数 |  | | | | | |
| 临床试验财务情况 | 见附表2（可采用申办方的模板） | | | | | |
| 受试者入选情况一览表 | 见附表3（可采用申办方的模板） | | | | | |
| 试验完成情况与试验方案有无偏离（如有，请简述） |  | | | | | |
| 试验期间盲态保持情况 | 试验盲态：□双盲 □单盲 □非盲  如果是双盲试验，有无紧急揭盲？□无 □有 | | | | | |
| 严重和重要不良事件发生情况 | 严重不良事件：□无 □有 例数  重要不良事件：□无 □有 例数 如有，见附表4 （可采用申办方的模板） | | | | | |
| 临床研究监查情况 | 委派临床试验监查员单位：□申办方 □CRO  监查次数： 次 监查质量评价： | | | | | |
| 主要研究者的评论 | 中心主要研究者签名： 日期： | | | | | |
| 本中心临床试验机构管理部门审核意见 | 盖章： 日期： | | | | | |

附表1：采用申办方的模板，若无则采用此表格

**参加试验人员**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 所在科室 | 研究中分工 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1病人筛选 2知情同意 3临床医疗 4试验数据收集 5原始记录、CRF填写 6药物/器械管理 7其他

**（注：分工编号可根据方案重新定义）**

附表2 ：采用申办方的模板，若无则采用此表格

**临床试验费用情况**

（包括款次，交款时间，金额，免费检查、交通费等支出情况）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间 | 款额 | 用途 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

填写人： 审核人： 日期：

附表3 ：采用申办方的模板，若无则采用此表格

**受试者入选情况一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号 | 受试者  姓名缩写 | 知情同意  日期 | 入组  日期 | 随机号 | 筛选失败原因 | 未完成试验者的  中止/脱落日期 | 未完成试验者的  原因 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附表4 ：采用申办方的模板，若无则采用此表格

**重要不良事件一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究项目** |  | | | | | | | | | | |
| **申办方** |  | | | | **主要研究者** | |  | | | | |
| **受试者**  **试验号** | **姓名缩写** | **不良事件名称** | **不良事件具体描述**  **（根据病历医生描述填写）** | **开始时间** | | **结束时间** | **处理方式** | **严重程度** | **转归** | **复查值**  **（如适用）** | **与研究药物的关系** |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |