药物临床试验保存资料目录

《药物临床试验项目名称》

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **保存资料目录** | | **份数** |
| 1 | 临床试验资料结题资料目录 |  |
| 2 | 临床试验协议书、打款银行回执单 |  |
| 3 | 研究方案及其修正案（已盖章） |  |
| 4 | 伦理审查意见（本机构、组长单位） |  |
| 5 | NMPA药物临床试验批准或默许文书 |  |
| 6 | 启动会签到表记录及启动会资料 |  |
| 7 | 研究者授权分工表及签字样表（已签字） |  |
| 8 | 研究者履历、GCP证书、执业证书 |  |
| 9 | 实验室正常值范围、实验室室间质评证书 |  |
| 10 | …… |  |
| 11 |  |  |
| 12 |  |  |
| 13 |  |  |
| 14 |  |  |
| 15 |  |  |
| 16 |  |  |
| 17 |  |  |
| 18 |  |  |
| 19 |  |  |
| 20 |  |  |

注：根据实际内容补充

**《药物临床试验项目名称》原始资料（一）**

**知情同意书、研究病历、CRF**

**（筛选号：S001-SXXX）**