

乌兹别克斯坦临床试验现场的文件清单

产品名称	乌兹别克斯坦临床试验现场的文件清单
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市拱墅区
联系电话	18072945774 18072945774

产品详情

临床试验，必须保存在临床现场并与客户一起保存

1、临床试验开始前：

签署的议定书及其修正案（如有）；

研究人员手册；

个人登记表样本；

提供给患者（志愿者）的材料；

书面同意书（包括必要的翻译）；

患者（志愿者）的书面信息；

招募测试对象的公告（如果使用）；

保险责任（如有必要）；

客户与临床基地签订的合同；

临床试验材料伦理委员会的结论；

中心决定进行临床试验；

研究人员的自传（简历）和/或其他证明其资格的文件；

方案提供的临床/实验室/仪器测试/研究的正常值/正常限值，临床/实验室/仪器测试/研究：（认证或认可

，或实验室设备的内部和/或外部质量控制，其他验证方法（如果必要的））；

试验用药品包装上的样品标签；

研究用药品和必要消耗品的使用说明（如果未包含在方案或研究者手册中）；

供应试验用药品和必要消耗品的提单（邮政收据）；

试验用药品质量分析证书（如有必要）；

披露随机化代码的程序（在进行临床试验的“盲法”方法时）；

随机化代码列表。

2、临床试验期间：

新版本：研究者手册、方案及其修改（如果有）、个人登记表；

患者（志愿者）的书面同意书和书面信息；

伦理委员会批准的新版本：研究者手册、方案及其修正案（如果有）、个人登记表；患者（志愿者）的书面同意书和书面信息；

通知中心批准对方案和其他文件的修订（如有必要）；

临床试验方案中规定的临床/实验室/仪器测试/研究的正常值/标准限值的变化；

临床/实验室/仪器测试/研究程序的变化：认证或认可，或内部和/或外部质量控制，其他验证方法（如有必要）；

供应试验用药品和必要消耗品的提单（邮政收据）；

新批次研究用药品质量分析证书（如有必要）；

客户和FC的临床试验验证证书；

与测试有关的谈判/通信；

签署的知情同意书；

主要文件（病历、门诊卡、实验室记录、研究日记或调查问卷、配药日志、设备打印输出、录音制品、缩微胶片、照相底片、缩微胶卷或磁介质、X射线的经过验证和认证的副本或抄本）；

完成、注明日期并签名的科目个人报名表；

调查员就严重的负面表现（不良反应和现象）和相关报告通知客户；

报告与受试者安全有关的不良反应、现象和其他信息；

提供给道德和FC委员会的中期或年度报告（如有必要）；

筛选对象的日志；

科目识别清单；

涉案主体登记日志；

研究用药品的注册；

签名样本；

留待储存的生物体液/组织样本日志（如有必要）。

3、临床试验完成后，临床现场和客户必须拥有并保存以下文件：

销毁未使用的研究用药品或将其转让给客户的证明；

*终确定的科目清单；

客户完成临床试验的*终报告（如有）；

有关按组分配主题和代码公开的信息；

提供给伦理委员会的临床现场*终报告（如有必要）；

*终临床试验报告，由临床试验主任签署，提供给客户和FC。

乌兹别克斯坦药品注册和药品临床研究许可，药品医院和诊所临床试验可以联系我们。