**医疗器械临床试验资料归档目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | |  | | | | | | | |
| 方案编号 | |  | | | | | | | |
| 归档编号（机构填） | |  | | 试验开始时间 |  | 试验结束时间 | | |  |
| 试验器械 | |  | | | 分类 |  | | | |
| 申办方/CRO | |  | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | 主要研究者 | | |  | |
| 本中心承接科室 | |  | | | 主要研究者 | | |  | |
| 保存期限： 年 | | 资料到期后联系人： （□申办方 □CRO） 联系电话： | | | | | | | |
| 试验归档资料 | | | | | | | | | |
| 序号 | 临床试验保存文件名称 | | | | 存档位置 | | 归档记录  （若无请注明原因） | | |
| **一、试验准备阶段** | | | | | | | | | |
| 1.1 | 临床试验申请审批表、信息简表 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.2 | NMPA临床试验批件（如为第三类医疗器械）、审批证明、备案证明 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.3 | 临床试验委托书（申办方对CRO、PI的委托） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.4 | 临床试验合同/协议（原件）  （研究者、申办者、CRO、CRC） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.5 | 申办方/CRO资质（营业执照、生产许可证等，委托生产需有委托函及被委托方资质） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.6 | 组长单位的伦理批件和成员表 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.7 | 本中心伦理委员会批件和成员表（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.8 | 临床前实验室资料（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.9 | 研究者手册（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.10 | 试验方案（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.11 | 病例报告表（样表） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.12 | 知情同意书/免除知情同意的声明 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.13 | 设盲试验的破盲规程 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.14 | 总随机表（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.15 | 监查计划 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.16 | 临床试验标准操作规程（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.17 | 试验用医疗器械的标签 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.18 | 产品的技术要求 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.19 | 产品的自测合格报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.20 | 产品的注册检验检测合格报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.21 | 医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.22 | 医学或实验室操作的质控证明（原件）（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.23 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.24 | 遗传资源相关的批件、备案证明等文件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.25 | 主要研究者履历、资质（资格证和执业证）、GCP证书 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.26 | 本院研究团队表及分工、团队成员履历、资质（资格证和执业证）、GCP证书等文件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.27 | CRA和CRC的简历、资质、授权书 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.28 | 保险证明（保险单+保险副本） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 1.29 | 受试者招募广告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| **二、试验进行阶段** | | | | | | | | | |
| 2.1 | 试验启动会培训PPT及签到记录、培训记录、研究者授权表等启动会相关文件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.2 | 试验用医疗器械与试验相关物资的运输单、交接单 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.3 | 预试验记录 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.4 | 遗传资源相关的批件、备案证明等文件的更新件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.5 | 受试者筛选表和入选表（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.6 | 受试者鉴认代码表（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.7 | 已签名的知情同意书（ 份）（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.8 | 病例报告表（原件）（签名，注明日期） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.9 | 病例报告表修改记录（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.10 | 紧急揭盲记录表（如有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.11 | 原始医疗文件（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.12 | 医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.13 | 生物样本采集、保存、运输、处理相关记录文件及更新件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.14 | 研究者手册更新件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.15 | 研究者的履历、资质更新及增加 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.16 | 其他文件（试验方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告等）的更新 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.17 | 试验相关文件修订的伦理委员会批件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.18 | 申办方/CRO/监查员的稽查、监查随访信及报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.19 | 研究者对严重不良事件的报告（若有）（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.20 | 申办方致研究者的安全性信息通告及回执 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.21 | 申办者对严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的报告（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.22 | 研究者向IEC、申办方向NMPA提交的试验进展报告/中期分析/阶段性小结报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.23 | 试验终止/暂停的说明及报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.24 | 其他伦理递交信 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.25 | 试验简讯（News letter） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2.26 | 财务相关（打款凭证、发票） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| **三、试验结束阶段** | | | | | | | | | |
| 3.1 | 试验用医疗器械处理记录（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.2 | 完成试验受试者代码目录（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.3 | 监查、稽查、检查记录（如有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.4 | 最终监查报告 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.5 | 治疗分配记录 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.6 | 破盲证明（若有） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.7 | 临床试验关闭中心函 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.8 | 临床试验结题签认表 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.9 | 临床试验结题（小结/总结报告盖章）申请表 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.10 | 临床试验分中心小结报告（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.11 | 临床试验总结/完成报告（NMPA、伦理委员会）（原件） | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.12 | 研究者向IEC提交的其他试验完成文件 | | | | \*\*\*号文件夹 | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3.13 | ......其它（请根据具体情况自行补充） | | | | \*\*\*号文件夹 | |  | | |
| 签字确认 | | | | | | | | | |
| 主要研究者（PI） | | |  | | 日期 | |  | | |
| 资料递交人 | | |  | | 日期 | |  | | |
| 档案管理员 | | |  | | 日期 | |  | | |