**医疗器械临床试验归档文件目录**

项目开始时间： 项目结束时间：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 申办者 | |  | | | |
| 医疗器械名称 | |  | 医疗器械类别 |  | |
| 专业组 | |  | 主要研究者 |  | |
| 临床试验保存文件 | | | | 是否存档 | 备注 |
| 1 | 归档目录 | | | □是 □否 |  |
| 2 | 医疗器械临床试验信息简表 | | | □是 □否 |  |
| 3 | 医疗器械临床试验委托书 | | | □是 □否 |  |
| 4 | 临床试验申请审批表 | | | □是 □否 |  |
| 5 | 试验方案及其修正案（已签名）（原件）（版本号：） | | | □是 □否 |  |
| 6 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料）及更新件 | | | □是 □否 |  |
| 7 | 知情同意书样表以及其他任何提供给受试者的书面材料 | | | □是 □否 |  |
| 8 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有） | | | □是 □否 |  |
| 9 | 病例报告表样表 | | | □是 □否 |  |
| 10 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | | | □是 □否 |  |
| 11 | 临床前研究相关资料 | | | □是 □否 |  |
| 12 | 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | | | □是 □否 |  |
| 13 | 受试者保险的相关文件（若有） | | | □是 □否 |  |
| 14 | NMPA临床试验批件（若适用） | | | □是 □否 |  |
| 15 | 申办者所在地省药监局临床试验备案文件 | | | □是 □否 |  |
| 16 | 申办者资质证明 | | | □是 □否 |  |
| 17 | CRO资质证明（若适用） | | | □是 □否 |  |
| 18 | 申办者对CRO的委托函（若适用） | | | □是 □否 |  |
| 19 | 申办者/CRO对CRA的授权委托书；CRA相关资质及身份证明文件（个人简历、身份证复印件及GCP证书）（若适用） | | | □是 □否 |  |
| 20 | SMO资质证明（若适用） | | | □是 □否 |  |
| 21 | SMO对CRC的委派函；CRC相关资质及身份证明文件（个人简历、身份证复印件及GCP证书）（若适用） | | | □是 □否 |  |
| 22 | 试验医疗器械标签文本 | | | □是 □否 |  |
| 23 | 伦理委员会批件/成员表（原件，备注共几份） | | | □是 □否 |  |
| 24 | 人遗办批件（若适用；若为组长单位，保存原件） | | | □是 □否 |  |
| 25 | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、CRO）（原件） | | | □是 □否 |  |
| 26 | 医疗器械临床试验研究团队成员表 | | | □是 □否 |  |
| 27 | 研究者简历以及资格证明文件 | | | □是 □否 |  |
| 28 | 启动会记录及其他培训记录（原件） | | | □是 □否 |  |
| 29 | 研究者签名样张以及研究者授权表（原件） | | | □是 □否 |  |
| 30 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有） | | | □是 □否 |  |
| 31 | 医学或者实验室室间质控证明（若有） | | | □是 □否 |  |
| 32 | 设盲试验的破盲程序（若有） | | | □是 □否 |  |
| 33 | 已签名的知情同意书（原件，若有） | | | □是 □否 |  |
| 34 | 原始医疗文件（原件，若有） | | | □是 □否 |  |
| 35 | 已填并签字的病例报告表 | | | □是 □否 |  |
| 36 | 研究者对严重不良事件的报告（原件，若有） | | | □是 □否 |  |
| 37 | 申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有） | | | □是 □否 |  |
| 38 | 其他严重安全性风险信息的报告（若有） | | | □是 □否 |  |
| 39 | 受试者鉴认代码表（原件） | | | □是 □否 |  |
| 40 | 受试者筛选表与入选表（原件） | | | □是 □否 |  |
| 41 | 试验医疗器械与试验相关物资的交接单（原件） | | | □是 □否 |  |
| 42 | 试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（原件） | | | □是 □否 |  |
| 43 | 生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整记录（原件，若有） | | | □是 □否 |  |
| 44 | 所有检测试验结果原始记录（原件，若有） | | | □是 □否 |  |
| 45 | 治疗分配记录（若有） | | | □是 □否 |  |
| 46 | 破盲证明（若有） | | | □是 □否 |  |
| 47 | 监查访视报告 | | | □是 □否 |  |
| 48 | 现场访视之外关于重要问题或共识的相关通讯、联络记录 | | | □是 □否 |  |
| 49 | 质控记录（启动前、运行中、结题盖章质控记录表等） | | | □是 □否 |  |
| 50 | 研究进展报告 | | | □是 □否 |  |
| 51 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成报告（原件） | | | □是 □否 |  |
| 52 | 中心关闭函 | | | □是 □否 |  |
| 53 | 统计分析报告（含统计单位签字盖章） | | | □是 □否 |  |
| 54 | 分中心临床试验小结（原件，2份） | | | □是 □否 |  |
| 55 | 临床试验总结报告（原件） | | | □是 □否 |  |
| 56 | 其他有关资料（如有必要请自行增加） | | | □是 □否 |  |