**医疗器械临床试验结题归档文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **试验器械** |  |
| **申办者** |  |
| **科室** |  | **PI** |  | **牵头/参与** |  |
| **归档文件清点** | 研究者文件夹XX 本，受试者文件夹 XX本 |
| **移交日期** |  | **CRA签名** |  | **CRC签名** |  |
| **接收日期** |  | **接收人签名** |  | **备注** |  |
| **文件名称** | **文件位置** | **备注** |
| **一、临床试验准备阶段** |  |  |
| 1、医疗器械临床试验申请书、立项审批表 ▲\* |  |  |
| 2、组长单位的伦理批件与成员表 ▲ |  |  |
| 3、本院伦理委员会初始审查申请书、批件 ▲\* |  |  |
| 4、经伦理批准的受试者招募广告、研究病历、知情同意书范本、受试者日记卡范本、病例报告表（纸版□电子版、使用说明□）等 ▲   |  | **EDC只需提供刻录光盘** |
| 5、经伦理批准的临床试验方案及其修正案（PI签名） ▲  |  |  |
| 6、医疗器械产品说明书、操作指南\研究者手册 ▲ |  |  |
| 7、注册/委托检验报告、自检报告、医疗器械产品技术要求预评价意见 ▲\*  |  |  |
| 1. 临床前实验室资料（动物试验报告） ▲
 |  |  |
| 1. 临床试验批件/不需要审批的说明
 |  |  |
| 9、授权分工表、简历、GCP证、分工授权表、 ▲\*  |  |   |
| 10、培训记录（启动会签到表及讲义等） ▲ |  |  |
| 11、临床试验协议及财务规定、付款明细 ▲\* |  |  |
| 12、申办企业营业执照、生产许可证、研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 ▲ |  |  |
| 13、CRO、SMO营业执照、申办方委托CRO授权书 、无利益冲突声明（申办方/CRO/SMO三方均需填写） ▲  |  |  |
| 14、CRA、CRC委托函（包含身份信息）、GCP证书、学历/学位证书、 工作简历（均加盖公章）、身份证复印件 、CRA对CRC两次培训记录  |  |  |
| 15、临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 ▲ |  |  |
| 16、 临床试验项目省局备案证明 ▲  |  |  |
| 17、器械临床试验批件/不需要临床试验审批的说明 ▲  |  |  |
| 18、临床试验保险单 |  |  |
| 19、其他（如保密承诺书、申办方资料真实性说明等） |  |  |

医疗器械临床试验**结题归档文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **文件名称** | **文件位置** | **备注** |
| **二、临床试验进行与完成阶段** |  |  |
| 1、中心实验室资质、室间质评证书及操作手册  |  |  |
| 2、临床试验有关的实验室检测正常值范围  |  |  |
| 3、受试者鉴认代码表 ▲\*  |  |  |
| 4、受试者筛选表与入选表 ▲\* |  |  |
| 5、盲法试验的揭盲程序、紧急揭盲信封（揭盲表） ▲ |  |  |
| 1. 监查员监查记录、报告 、稽查记录 ▲
 |  |  |
| 7、试验监查报告（含启动监查报告） ▲ |  |  |
| 8、本院伦理委员会批件及沟通文件 ▲\* |  |  |
| 9、研究者会议记录及书信往来 |  |  |
| 10、受试者交通费等补贴发放表 |  |  |
| 11、已签名的知情同意书及发放/签收表 ▲\* |  |  |
| 12、研究病历等原始医疗文件 ▲\* |  |  |
| 13、病例报告表（已填写、签名、注明日期） ▲ |  | **EDC只需提供刻录光盘** |
| 14、AE、SAE报告（本院发生需保存原件） ▲\* |  |  |
| 15、各个批号器械的质量检验报告 ▲\* |  |  |
| 16、试验器械与相关物资的交接单 ▲\* |  |  |
| 17、试验器械交接/分发/使用/回收/销毁等相关记录 ▲  |  |  |
| 18、对照组仪器/设备：进口注册证/注册证、通关证、自检报告、购买证明、使用说明书等 ▲  |  |  |
| 19、 器械保存温度、湿度记录 ▲\* |  |  |
| 20、 试验相关仪器和设备应定期维护和校准记录 |  |  |
| 21、试验相关物资交接记录  |  |  |
| 22、其他 |  |  |

 医疗器械临床试验**结题归档文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **文件名称** | **文件位置** | **备注** |
| **三、临床试验完成阶段** |  |  |
| 1、完成试验的受试者编码表 ▲ |  |  |
| 2、揭盲记录 |  |  |
| 3、病例报告表移交记录表 ▲\* |  |  |
| 4、数据疑问表 |  |  |
| 5、统计分析报告 |  |  |
| 6、分中心小结表 ▲ |  |  |
| 7、总结报告 ▲ |  |  |
| 8、其它： |  |  |
| **四、涉外临床试验项目人类遗传办批件及相关文件** |  | 本中心为参与单位，按以下目录保存；本中心为组长单位，按遗传办文件夹中的目录保存 |
| 1、人类遗传资源采集审批决定 \*▲ |  |  |
| 2、人类遗传资源采集审批材料 \*▲ |  | 含我院会签表的申请材料 |
| 3、人类遗传资源国际合作科学研究审批决定 \*▲ |  |  |
| 4、人类遗传资源国际合作科学研究审批材料 \*▲ |  | 含我院会签表的相关申请材料 |
| 5、人类遗传资源样本出境审批决定 \*▲ |  |  |
| 6、人类遗传资源样本出境审批申请材料 \*▲ |  | 含我院会签表的相关申请材料 |
| 9、人类遗传资源国际合作临床试验备案表\*▲ |  |  |
| 10、人类遗传资源国际合作临床试验备案审批材料\*▲ |  |  |
| 11、人类遗传资源信息对外备份备案表\*▲ |  |  |
| 12、人类遗传资源自查表 |  | 结题时提交电子版及纸质版 |
| 13、人类遗传样本核查信息表 |  | 结题时提交电子版及纸质版 |
| 14、中心实验室样本销毁记录或说明 |  | 结题时申办方提交，需要包含样本类型、数量、销毁方式、销毁地点、获批销毁时间、实际销毁时间（需与科技部审批的一致） |
| 15、人遗调查信息表 |  | 结题时提交电子版及纸质版 |
| 16、其他相关文件 |  |  |

注：带“▲”为必须保存文件，带“\*”者保存原件