医疗器械/体外诊断试剂临床试验归档文件目录

**受理号：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **试验项目名称** |  | | |
| **申办者** |  | **CRO** |  |
| **专业组/科室** |  | **主要研究者** |  |
| **项目启动时间** |  | **最后1例完成时间** |  |
| **筛选人数** |  | **入组人数** |  |
| **完成人数** |  | **文件资料**  **保存时间** |  |
| **文件上交人**  **（签名）** |  | **文件上交**  **日期** |  |
| **机构质控**  **（签名）** |  | **质控审核**  **时间** |  |
| **归档人**  **（签名）** |  | **归档日期** |  |

| **序号** | **文件名称** | **有** | **无** | **NA** | **资料份数或版本情况或其他说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
| 1 | 受理意见书 | □ | □ | □ | 保存原件 |
| 2 | 递交函 | □ | □ | □ | 备注一下几份递交函  和递交函内容 |
| 3 | 医疗器械（含诊断试剂）立项申请表 | □ | □ | □ | 保存原件 |
| 4 | 立项审核 | □ | □ | □ | 保存原件 |
| 5 | 临床试验项目组人员信息表 | □ | □ | □ |  |
| 6 | 研究团队个人简历和其相关文件及更新（含GCP证书复印件) | □ | □ | □ | 备注一下共多少位研究者  每人每份资料隔开（注意GCP证书时间） |
| 7 | 研究者利益冲突声明 | □ | □ | □ |  |
| 8 | 人类遗传资源审批行政许可申报承诺书（如适用） | □ | □ | □ | 有（批件号）  无（不适用说明） |
| 9 | 财务规定和/或临床协议 | □ | □ | □ | 保存原件合同签订日期（以最后一个签的日期为准）  其他协议 |
| 10 | 药品监管部门的批件（如适用） | □ | □ | □ |  |
| 11 | 全国参加单位及PI名单 | □ | □ | □ | 几个中心  我院为组长单位/参加单位 |
| 12 | 组长单位的伦理批件（如适用） | □ | □ | □ | 有（批件号）  无（原因） |
| 13 | 临床试验方案（版本号/ 版本日期）及修正案和修正说明，申办者和研究者共同签字 | □ | □ | □ | 保存原件  从初始版本到最终版本排序  多个版本之间要有修订说明  版本号/ 版本日期 |
| 14 | 研究者手册样本（版本号/ 版本日期）及更新样本 | □ | □ | □ | 从初始版本到最终版本排序  多个版本之间要有修订说明  版本号/ 版本日期 |
| 15 | 知情同意书及更新（样本）（版本号/ 版本日期） | □ | □ | □ | 保存原件  从初始版本到最终版本排序  多个版本之间要有修订说明  版本号/ 版本日期 |
| 16 | 招募受试者相关资料和其他提供给受试者的文件（如适用） | □ | □ | □ | 保存原件（如有） |
| 17 | 临床试验数据汇总表（样表） | □ | □ | □ | 版本保持一致 |
| 18 | 过程文件记录表（样表） | □ | □ | □ | 确保与过程中用到的表版本是一致的 |
| 19 | 临床试验责任险（如适用） | □ | □ | □ | 有（保单号） |
| 20 | 国家指定检测机构出具的检验报告 | □ | □ | □ | 报告号  份数 |
| 21 | 自检报告 | □ | □ | □ | 检验批次号  份数  注明自身和对照 |
| 22 | 产品技术要求 | □ | □ | □ |  |
| 23 | 产品说明书（试验、对照），产品标签 | □ | □ | □ | 注明自身和对照 |
| 24 | 申办者/代理人（如适用）资质证明（营业执照、生产许可证） | □ | □ | □ | 医疗器械生产许可证 |
| 25 | CRO与SMO的资质证明和委托书（如适用） | □ | □ | □ |  |
| 26 | 申办者资料真实性声明 | □ | □ | □ | 保存原件 |
| 27 | 监查计划 | □ | □ | □ |  |
| 28 | 监查员授权委托书、个人简历和GCP证书 | □ | □ | □ | 几位监查员 |
| 29 | 伦理委员会批件及成员表（伦理意见书、备案签收、方案违背、递交信等） | □ | □ | □ | 保存原件 |
| 30 | 年度/定期跟踪审查报告（如有） | □ | □ | □ |  |
| 31 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 | □ | □ | □ | 备案号/备案时间 |
| 32 | 临床试验任务授权表（含研究者签名样张） | □ | □ | □ | 保存原件  共授权多少人 |
| 33 | 启动会会议（签到、纪要、PPT、现场照片），其他培训记录 | □ | □ | □ | 保存原件  备注启动会日期  其他培训记录 |
| 34 | 试验医疗器械（试剂）与试验相关物资的交接单运货单或接收单 | □ | □ | □ | 注意运输温度计的校准报告 |
| 35 | 试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有） | □ | □ | □ | 保存原件（若有） |
| 36 | 治疗分配记录（若有） | □ | □ | □ |  |
| 37 | 所有检测结果原始记录（若有） | □ | □ | □ |  |
| 38 | 试剂使用、回收或销毁记录 | □ | □ | □ | 回收相关文件  本中心销毁请出具销毁委托函 |
| 39 | 试剂保存温度记录 | □ | □ | □ |  |
| 40 | 样本保存温度记录 | □ | □ | □ | 涵盖整个试验期间 |
| 41 | 受试者样本筛选入选记录表 | □ | □ | □ |  |
| 42 | 受试者鉴认代码表（样本信息登记表） | □ | □ | □ |  |
| 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（若有） | □ | □ | □ | 保存原件过程文件请标签标注：是哪一个步骤 |
| 44 | 临床试验数据汇总表（已签名及日期） | □ | □ | □ |  |
| 45 | 预试验、质控记录 | □ | □ | □ |  |
| 46 | 试验中使用的机器维护记录（使用、保养、校准、维修） | □ | □ | □ | 试验涉及 |
| 47 | 设盲试验的破盲规程及破盲证明（若有） | □ | □ | □ |  |
| 48 | 研究者对严重不良事件的报告 | □ | □ | □ |  |
| 49 | 申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告 | □ | □ | □ |  |
| 50 | 已签名的知情同意书 | □ | □ | □ | 共多少份 |
| 51 | 受试者补贴签收凭证（如有） | □ | □ | □ | 有（多少位）  无（说明） |
| 52 | 监查发现记录及跟踪（监查报告）、其他沟通记录（信件、会议记录、电话记录） | □ | □ | □ |  |
| 53 | 递交人类遗传办的申报材料及批件（若涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等）（如有） | □ | □ | □ | 若涉及则提供申请书、受理通知、批准说明，  并且注明受理号，区分采集和国合  （组长单位注意人遗总结报告是否提交） |
| 54 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 | □ | □ | □ |  |
| 55 | 分中心小结表和试验小结 | □ | □ | □ |  |
| 56 | 临床试验报告 | □ | □ | □ | 分中心小结表  （组长单位总报告/  非组长单位分报告）  统计分析报告有无 |
| 57 | 原始数据库（刻光盘） | □ | □ | □ | 光盘或U盘 |
| 58 | 稽查证明（若有） | □ | □ | □ |  |
|  | **其他资料** | **有** | **无** | **NA** | **备注** |
| 1 | 其他说明 | □ | □ | □ |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 资料保存到期后，联系人及联系方式（固话和手机）： | | | | | |

研究者文件管理简明规范

1. 文件夹标准化：统一使用背宽相同的快劳夹。
2. 纸张与资料袋：纸张不打孔，用11孔资料袋装。
3. 内容分隔：使用一致隔页纸分隔不同内容。
4. 侧边标签：采用统一格式，归档后更换为机构要求标签。
5. 源数据保护：U盘、硬盘用专用包装，放档案盒内。
6. 保存标准：文件与文件夹无损，无涂画，长期保存。
7. 文件夹管理：适量存放，目录不篡改，不单独创文件夹。药品、样本文件夹归档时请按照此目录合并整理后归档（特殊情况向档案管理员说明）。

填写后删除所有备注内容