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