**医疗器械临床试验资料归档目录**

建档日期： 建档人员： 归档日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究项目 | |  | | | | |
| 申办单位 | |  | 项目编号 | |  | |
| 科室及主要研究者 | | ； | 联系人及电话 | | ； | |
| 编号 | 临床试验保存文件 | | | 有 | 无 | 备注 |
| 试验开始前 | | | | | | |
| 1 | 启动会培训记录及人员签到表 | | |  |  |  |
| 2 | 临床研究协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织） | | |  |  |  |
| 3 | 本中心伦理委员会批件及伦理委员会成员表 | | |  |  |  |
| 4 | 本中心医疗器械临床试验立项审批表 | | |  |  |  |
| 5 | 保密协议 | | |  |  |  |
| 6 | 项目组长单位的医学伦理委员会审批报告 | | |  |  |  |
| 7 | 申办者资质证明（营业执照副本、生产许可证复印件） | | |  |  |  |
| 8 | CRO公司营业执照副本复印件 | | |  |  |  |
| 9 | 申办者项目委托书（委托CRO、医院） | | |  |  |  |
| 10 | 研究者手册 | | |  |  |  |
| 11 | 临床试验方案及其修正案（PI签名,首页盖公章） | | |  |  |  |
| 12 | 方案认可签署页 | | |  |  |  |
| 13 | 知情同意书（样本）（盖公章） | | |  |  |  |
| 14 | 病历报告表（样表） | | |  |  |  |
| 15 | 原始病历（样表） | | |  |  |  |
| 16 | 主要研究者、试验参与人员履历（签名）及GCP培训情况和签名样张 | | |  |  |  |
| 17 | 医疗器械注册产品标准或技术审查指导原则 | | |  |  |  |
| 18 | 医疗器械注册产品技术要求 | | |  |  |  |
| 19 | 国家药监局医疗器械质量监督检验中心检验报告 | | |  |  |  |
| 20 | 试验用医疗器械合格检测报告及说明书 | | |  |  |  |
| 21 | 试验用医疗器械自检报告 | | |  |  |  |
| 22 | 试验用医疗器械标签 | | |  |  |  |
| 23 | 医学或临床实验室的质控证明及相关检测正常值范围 | | |  |  |  |
| 24 | 试验用医疗器械及相关物资的运输、交接、储存及回收记录 | | |  |  |  |
| 25 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范的声明 | | |  |  |  |
| 26 | 试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 | | |  |  |  |
| 27 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 | | |  |  |  |
| 28 | 保险单 | | |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |
| 试验进行中 | | | | | | |
| 29 | 文件更新（研究者手册、方案、CRF表、知情同意书、书面通知情况） | | |  |  |  |
| 30 | 已签名的知情同意书（原件） | | |  |  | 份 |
| 31 | 原始医疗文件（原件） | | |  |  | 份 |
| 32 | 试验数据记录表（已填写，签名，注明日期） | | |  |  | 份 |
| 33 | 研究者致申办者的严重不良事件报告（原件） | | |  |  |  |
| 34 | 申办者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告 | | |  |  |  |
| 35 | 中期或年度报告 | | |  |  |  |
| 36 | 受试者鉴认代码表（原件） | | |  |  |  |
| 37 | 受试者筛选与入选表 | | |  |  |  |
| 38 | 受试者退出记录表 | | |  |  |  |
| 39 | 研究中心访视登记及监查报告（最终监查报告）、自查报告 | | |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |
| 试验完成时 | | | | | | |
| 40 | 方案违反表 | | |  |  |  |
| 41 | 生物样本运送记录 | | |  |  |  |
| 42 | 试验用医疗器械处理记录 | | |  |  |  |
| 43 | 完成试验受试者编码目录 | | |  |  |  |
| 44 | 数据答疑表 | | |  |  |  |
| 45 | 不良事件及严重不良事件报告表 | | |  |  |  |
| 46 | 治疗分配记录 | | |  |  |  |
| 47 | 研究分中心试验小结报告及总结报告 | | |  |  |  |
| 48 | 试验结题报告（致伦理委员会、国家食品药品监督管理局） | | |  |  |  |
| 49 | 光盘(包括eCRF表刻盘等) | | |  |  |  |
| 50 | 影像刻盘登记表 | | |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |

**科室归档人员签名： 监查员签名： 机构资料员签名： 年 月 日**

备注：归档资料目录内容可根据实际项目情况进行添加