**临床试验项目归档目录（医疗器械）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： | |
| 主要研究者签字： | CRA签字： |
| 归档日期： | 归档者签字： |
| 档案号： | 档案管理员签字： |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文 件** | **有** | | **否** | | **备注** | |
| 临床试验准备阶段 | | | | | | | |
| 1 | 研究者手册 |  | |  | |  | |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名）(原件) |  | |  | |  | |
| 3 | 病例报告表文本 |  | |  | |  | |
| 4 | 试验用医疗器械合格检验报告（自检合格报告、注册检验合格报告） |  | |  | |  | |
| 5 | 适用的技术要求 |  | |  | |  | |
| 6 | 动物实验报告（植入性） |  | |  | |  | |
| 7 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 |  | |  | |  | |
| 8 | 知情同意书文本 |  | |  | |  | |
| 9 | 财务规定 |  | |  | |  | |
| 10 | 临床试验协议或合同（已签名）（临床试验机构和研究者、申办者）(原件) |  | |  | |  | |
| 11 | 伦理委员会审查意见(原件) |  | |  | |  | |
| 12 | 伦理委员成员表(原件) |  | |  | |  | |
| 13 | 受试者招募广告及  其他给受试者的书面文件 |  | |  | |  | |
| 14 | 保险和赔偿措施或相关文件 |  | |  | |  | |
| 15 | 国家食品药品监督管理总局批件（如有） |  | |  | |  | |
| 16 | 研究者履历及相关文件 |  | |  | |  | |
| 17 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  | |  | |  | |
| 18 | 医学或实验室操作的质控证明（如有） |  | |  | |  | |
| 19 | 试验用医疗器械的标签 |  | |  | |  | |
| **编号** | **文 件** | **有** | | **否** | | **备注** | |
| 20 | 试验用医疗器械与试验相关物资的交接单 |  | |  | |  | |
| 21 | 试验用医疗器械的自检报告 |  | |  | |  | |
| 22 | 设盲试验的揭盲程序（如有） |  | |  | |  | |
| 23 | 监查计划 |  | |  | |  | |
| 24 | 人类遗传资源审批件（如涉及） |  | |  | |  | |
| 25 | 食品药品监督管理部门临床试验备案文件 |  | |  | |  | |
| 26 | 培训记录（启动会培训等） |  | |  | |  | |
| 临床试验进行阶段 | | | | | | | |
| 27 | 研究者手册更新件（如有） | |  | |  | |  |
| 28 | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（如有） | |  | |  | |  |
| 29 | 医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（如有） | |  | |  | |  |
| 30 | 试验用医疗器械与试验相关物资的交接单 | |  | |  | |  |
| 31 | 试验用医疗器械管理记录（接收、保存、分发使用、回收等） | |  | |  | |  |
| 32 | 监查员访视报告 | |  | |  | |  |
| 33 | 已签名的知情同意书(原件) | |  | |  | |  |
| 34 | 原始医疗文件(原件) | |  | |  | |  |
| 35 | 病例报告表  （已填写，签名，注明日期）(原件) | |  | |  | |  |
| 36 | 研究者对严重不良事件的报告（如有） （原件） | |  | |  | |  |
| 37 | 申办者对严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的报告（如有） | |  | |  | |  |
| 38 | 受试者鉴认代码表(原件) | |  | |  | |  |
| 39 | 受试者筛选表与入选表 | |  | |  | |  |
| 40 | 研究者签名样张及研究者授权表 | |  | |  | |  |
| 临床试验结束阶段 | | | | | | | |
| 41 | 试验用医疗器械返还、处理记录 | |  | |  | |  |
| 42 | 完成试验受试者代码目录 | |  | |  | |  |
| **编号** | **文 件** | | **有** | | **否** | | **备注** |
| 43 | 监查、核查、检查记录 | |  | |  | |  |
| 44 | 最终监查报告 | |  | |  | |  |
| 45 | 治疗分配记录 | |  | |  | |  |
| 46 | 揭盲证明（如有） | |  | |  | |  |
| 47 | 临床试验小结或临床试验报告(原件) | |  | |  | |  |
| 其他文件请依次列出 | | | | | | | |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |