**临床试验项目归档目录（体外诊断试剂）**

|  |
| --- |
| 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 | 产品检验合格报告和自检报告 |  |  |  |
| 5 | 产品技术要求 |  |  |  |
| 6 | 产品说明书 |  |  |  |
| 7 | 产品标签 |  |  |  |
| 8 | 知情同意书文本或免知情的说明 |  |  |  |
| 9 | 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) |  |  |  |
| 10 | 伦理委员会审查意见(原件) |  |  |  |
| 11 | 伦理委员成员表(原件) |  |  |  |
| 12 | 受试者招募广告及其他给受试者的书面文件 |  |  |  |
| 13 | 保险和赔偿措施或相关文件 |  |  |  |
| 14 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  |  |  |
| 15 | 医学或实验室操作的质控证明（如有） |  |  |  |
| 16 | 盲法试验的编盲规则和揭盲程序 |  |  |  |
| 17 | 临床试验研究者履历及相关文件 |  |  |  |
| 18 | 临床试验分工授权表及签名样张 |  |  |  |
| 19 | 临床试验相关操作SOP |  |  |  |
| 20 | 临床试验相关样表 |  |  |  |
| **编号** | **文 件** | **有** | **否** | **备注** |
| 21 | 临床试验相关物资的交接单 |  |  |  |
| 22 | 监查计划 |  |  |  |
| 23 | 人类遗传资源审批件（如涉及） |  |  |  |
| 24 | 食品药品监督管理部门临床试验备案文件 |  |  |  |
| 25 | 培训记录（启动会培训等） |  |  |  |
| 临床试验进行阶段 |
| 26 | 研究者手册更新件（如有） |  |  |  |
| 27 | 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） |  |  |  |
| 28 | 医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（如有） |  |  |  |
| 29 | 临床试验相关物资的交接单 |  |  |  |
| 30 | 体外诊断试剂管理记录 （接收、保存、分发使用、回收等） |  |  |  |
| 31 | 预试验记录（如有） |  |  |  |
| 32 | 监查员访视报告 |  |  |  |
| 33 | 已签名的知情同意书(原件)（如有） |  |  |  |
| 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 | 试验用样本管理记录（样本来源登记、编盲、保存、使用等） |  |  |  |
| 37 | 仪器使用记录 |  |  |  |
| 38 | 参比方法检测记录及结果 |  |  |  |
| 39 | 考核方法检测记录及结果 |  |  |  |
| 40 | 复核方法检测记录及结果 |  |  |  |
| 41 | 研究者对严重不良事件的报告（如有）(原件) |  |  |  |
| 42 | 申办者对严重不良事件和可能导致严重不良事件的报告（如有） |  |  |  |
| 临床试验结束阶段 |
| 43 | 样本销毁记录 |  |  |  |
| **编号** | **文 件** | **有** | **否** | **备注** |
| 44 | 体外诊断试剂返还、销毁记录 |  |  |  |
| 45 | 监查、核查、检查记录 |  |  |  |
| 46 | 最终监查报告 |  |  |  |
| 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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |