**医疗器械临床试验项目归档目录**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **研究单位** | 邢台医学高等专科学校第二附属医院 |
| **申办者** |  |
| **CRO** |  |
| **主要研究者** |  |

**一、临床试验准备阶段（A阶段）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | | **原件/复印件** | **有/无/NA** | **备注** |
| A1 | 研究者手册 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A2 | 试验方案及其修正案（已签名） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A3 | 原始病历记录表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A4 | 病例报告表文本 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A5 | 试验用医疗器械合格检验报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A6 | 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 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A7 | 知情同意书文本 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A8 | 临床试验协议或合同（已签名） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A9 | 申办者资质证明 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A10 | CRO资质 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A11 | 申办者对CRO的委托函 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A12 | 申办者/CRO对CRA的委托函，CRA个人资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A13 | SMO资质 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A14 | 申办者/CRO对SMO的委托函 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A15 | CRC委托函及个人资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A16 | 统计单位资质 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A17 | 申办者对统计单位的委托函 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A18 | 其他与试验相关的单位资质 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A19 | 伦理委员会成员表及审查意见 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A20 | 临床试验申请表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A21 | 临床试验立项申请表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A22 | 试验用医疗器械的自检报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A23 | 国家药品监督管理局批件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A24 | 研究者履历及相关文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A25 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A26 | 医学或实验室操作的质控证明 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A27 | 试验用医疗器械的标签 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A28 | 试验用医疗器械与试验相关物资的交接文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A29 | 设盲试验的破盲程序 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A30 | 试验启动培训记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A31 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A32 | 其他 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |

**二、临床试验进行阶段（B阶段）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | | **原件/复印件** | **有/无/NA** | **备注** |
| B1 | 研究者手册更新件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B2 | 试验方案更新件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B3 | 原始病例记录表更新件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B4 | 病例报告表文本更新件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B5 | 知情同意书更新件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B6 | 伦理委员会对更新文件的批准或赞成意见的文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B7 | 研究者更新或新研究者履历及相关文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B8 | 新CRA或CRC简历、GCP证书、身份证复印件及授权委托函 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B9 | 医学、实验室检查，操作的正常值范围更新 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B10 | 试验相关物资的交接单、运送资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B11 | 试验用医疗器械交接单、运送资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B12 | 试验用医疗器械使用清单（含试验过程中医疗器械销毁相关资料） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B13 | 试验用医疗器械储存温湿度记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B14 | 已签名的知情同意书 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B15 | 原始医疗文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B16 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B17 | 研究者对严重不良事件的报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B18 | 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 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B19 | 受试者鉴认代码表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B20 | 受试者筛选表与入选表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B21 | 研究者签名样张及授权表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B22 | 中期或年度报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B23 | 培训记录更新 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B24 | 其他 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |

**三、临床试验终止或者完成后（C阶段）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件 | | **原件/复印件** | **有/无/NA** | **备注** |
| C1 | 试验用医疗器械处理记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C2 | 完成试验受试者代码目录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C3 | 监查、核查、检查记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C4 | 治疗分配记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C5 | 破盲证明 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C6 | 临床试验小结或临床试验报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C7 | 其他 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |