**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 | 临床试验申请表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A2 | 试验方案以及其修正案（已签章） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A3 | 研究者手册 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A4 | 知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A5 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A6 | 病例报告表文本 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A7 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A8 | 临床前研究相关资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A9 | 研究者简历以及资格证明文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A10 | 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A11 | 受试者保险的相关文件（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A12 | 伦理委员会审查意见 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A13 | 伦理委员会成员表（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A14 | 临床试验合同（已签章） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A15 | 医疗器械临床试验批件（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A16 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A17 | 启动会相关培训记录 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A18 | 研究者签名样张以及研究者授权表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A19 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A20 | 医学或者实验室室间质控证明（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A21 | 试验医疗器械标签文本 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A22 | 试验医疗器械与试验相关物资的交接单 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A23 | 设盲试验的破盲程序（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A24 | 总随机表（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A25 | 监查计划 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A26 | 试验启动监查报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A27 | 申办者资质证明 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A28 | 申办者对CRO的委托函（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A29 | CRO资质（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A30 | 申办者/CRO对CRA的委托函，CRA个人资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A31 | 申办者/CRO对SMO的委托函 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A32 | SMO资质 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A33 | CRC委托函及个人资料 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A34 | 统计单位资质（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A35 | 申办者对统计单位的委托函（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A36 | 其他与试验相关的单位资质（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| A37 | 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（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B2 | 临床试验方案更新件（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B3 | 其他文件（病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B4 | 试验医疗器械产品检验报告的更新（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B5 | 伦理委员会对更新文件的书面审查意见（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B6 | 研究者简历以及资格证明文件的更新（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B7 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围更新（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B8 | 医学或者实验室室间质控证明更新（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B9 | 试验医疗器械与试验相关物资的交接单（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B10 | 已签名的知情同意书（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B11 | 原始医疗文件（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B12 | 已填并签字的病例报告表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B13 | 研究者对严重不良事件的报告（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B14 | 申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B15 | 其他严重安全性风险信息的报告（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B16 | 受试者鉴认代码表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B17 | 受试者筛选表与入选表 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B18 | 研究者签名样张以及研究者授权表更新文件（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B19 | 监查员监查报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B20 | 培训记录更新（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| B21 | 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 | 试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C2 | 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） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C3 | 所有检测试验结果原始记录（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C4 | 最终监查报告 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C5 | 稽查证明（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C6 | 治疗分配记录（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C7 | 破盲证明（若有） | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C8 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C9 | 分中心临床试验小结 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |
| C10 | 其他 | □原件 □复印件 | □有 □无 □NA |  |