**医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验机构归档文件目录**

 **编号: GKT**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验项目名称** |  |
| **申办者** |  | **CRO** |  |
| **专业组/科室** |  | **主要研究者** |  |
| **文件上交人****（签名）** |  | **文件上交日期** |  |
| **QA审核人****（签名）** |  | **审核日期** |  |
| **文件签收人****（签名）** |  | **文件签收日期** |  |

| **序号** | **文件名称** | **有** | **无** | **NA** | **资料份数或版本情况或其他说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
| 1 | 伦理委员会批件及成员表（伦理意见书、备案签收、方案违背、递交信等） | ☑ | □ | □ | 3份，伦理委员会批件及成员表、伦理审查意见 |
| 2 | 财务规定和/或临床协议 | ☑ | □ | □ | 1份，临床协议　 |
| 3 | 国家局临床试验批件（第三类医疗器械）（如有） | □ | □ | ☑ | 　 |
| 4 | 食品药品监督管理部门临床试验备案文件 | ☑ | □ | □ | 1份，医疗器械临床试验备案表　 |
| 5 | 申办者的资质证明（营业执照、组织机构代码、税务登记证、医疗器械生产许可证等） | ☑ | □ | □ | 2份，营业执照、医疗器械生产许可证　 |
| 6 | CRO资质证明和委托书 | □ | □ | ☑ | 　 |
| 7 | 临床试验保险和赔偿措施或相关文件 | □ | □ | ☑ | 　 |
| 8 | 临床试验方案及其修正案(已签名) | ☑ | □ | □ | 2份，版本号和日期：1.0/2022年3月25日、版本号和日期：1.1/2022年4月30日 |
| 9 | 知情同意书及更新（样本） | ☑ | □ | □ | 2套6份，版本号和日期：1.0/2022年3月25日、版本号和日期：1.1/2022年4月30日 |
| 10 | 其他提供给受试者的书面材料（如有） | □ | ☑ | □ | 　 |
| 11 | 招募受试者的相关资料（如有） | □ | ☑ | □ | 　 |
| 12 | 病例报告表及更新（样表）（刻光盘） | ☑ | □ | □ | 1份，版本号和日期：1.0/2022年3月25日　 |
| 13 | 研究者手册及更新（刻光盘） | ☑ | □ | □ | 1份，版本号和日期：1.0/2022年3月25日　 |
| 14 | 国家指定检测机构出具的检验报告 | ☑ | □ | □ | 1份　 |
| 15 | 自测报告 | ☑ | □ | □ | 3份　 |
| 16 | 产品技术要求/标准 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 17 | 试验用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 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 18 | 综述资料/产品说明书 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 19 | 临床前实验室资料或动物试验报告（首次用于人体的医疗器械，需出具报告单位的签名、盖章）（如有） | □ | □ | ☑ |  |
| 20 | 研究者履历和其相关文件及更新（含GCP证书复印件) | ☑ | □ | □ | 1份，15个研究者资料 |
| 21 | 临床试验任务授权表（含研究者签名样张） | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 22 | 启动会会议（签到、纪要、PPT） | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 23 | 其他培训记录 | □ | ☑ | □ |  |
| 24 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及更新 | □ | □ | ☑ |  |
| 25 | 医学或实验室操作的质控证明 | □ | □ | ☑ |  |
| 26 | 试验用设备的校准、维护记录 | ☑ | □ | □ | ABI7500：仪器序列号2750509264、2750509255全自核酸提取仪：机身号DA01012755；全自动化学发光测定仪：仪器序列号7021006574、7021003385 |
| 27 | 设盲试验的破盲规程（如有） | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 28 | 受试者鉴认代码表 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 29 | 受试者筛选表与入选表 | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 30 | 医疗器械接收记录 | ☑ | □ | □ | 1份（汇总） |
| 31 | 医疗器械使用记录 | ☑ | □ | □ | 1份（汇总）　 |
| 32 | 治疗分配记录 | □ | ☑ | □ | 　 |
| 33 | 医疗器械回收记录或销毁证明 | ☑ | □ | □ | 3份　　 |
| 34 | 试验相关物资的运货单（或接收单） | ☑ | □ | □ | 1份 |
| 35 | 严重不良事件报告（如有） | □ | ☑ | □ | 　 |
| 36 | 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） | □ | ☑ | □ | 　 |
| 37 | 已签名的知情同意书 | ☑ | □ | □ | 235份，4盒 |
| 38 | 原始医疗文件 | ☑ | □ | □ | 2份 |
| 39 | 病例报告表及质疑表(已填写、签名、注明日期) | ☑ | □ | □ | 1份　 |
| 40 | 受试者补贴签收凭证 | ☑ | □ | □ | 1份　 |
| 41 | 监查发现记录及跟进 | ☑ | □ | □ | 3份　 |
| 42 | 其他沟通记录（信件、会议记录、电话记录） | □ | ☑ | □ | 　 |
| 43 | 年度/定期跟踪审查报告 | □ | ☑ | □ | 　 |
| 44 | 分中心小结 | ☑ | □ | □ | 1份　 |
| 45 | 完成试验受试者编码目录 | ☑ | □ | □ | 1份　 |
| 46 | 总结报告 | ☑ | □ | □ | 1份，组长单位　 |
| 47 | 稽查、自查报告 | □ | ☑ | □ |  |
| 48 | 专业组质控报告 | □ | ☑ | □ |  |
| 49 | 递交人类遗传办的申报材料及批件（若涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等） | □ | ☑ | □ |  |
| 　 | **其他资料** | **有** | **无** | **NA** | **备注** |
| 1 | 统计分析报告 | ☑ | □ | □ | 1份　 |
| 2 | 统计数据库（刻光盘） | ☑ | □ | □ | 1份　 |
| 3 | 临床试验记录 | ☑ | □ | □ | 　 1盒 |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 资料保存到期后，联系人及联系方式（固话和手机）： |