**医疗器械临床试验归档资料目录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验项目名称** | |  | | | |
| **申办者** | |  | **CRO** | |  |
| **专业组** | |  | **主要研究者** | |  |
| **研究者（签名）** | |  | **签名日期** | |  |
| **资料存放地点：** | | | | | |
| **序号** | **文件名称** | | **有** | **无** | **备注** |
| 1 | 伦理委员会批件及成员表 | | □ | □ |  |
| 2 | 临床试验协议 | | □ | □ |  |
| 3 | 财务规定 | | □ | □ |  |
| 4 | 药物/器械临床试验申请表 | | □ | □ |  |
| 5 | 组长单位的伦理批件（如有） | | □ | □ |  |
| 6 | 国家食品药品监督管理总局批件（第三类医疗器械）（如有） | | □ | □ |  |
| 7 | 食品药品监督管理部门临床试验备案文件 | | □ | □ |  |
| 8 | 申办者/代理人（如有）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） | | □ | □ |  |
| 9 | CRO的资质证明和委托书 | | □ | □ |  |
| 10 | 临床试验保险（如有） | | □ | □ |  |
| 11 | 临床试验方案 （申办者与主要研究者已签名；且需注明版本号） | | □ | □ |  |
| 12 | 知情同意书样本（需注明版本号） | | □ | □ |  |
| 13 | 其他提供给受试者的书面材料（如有） | | □ | □ |  |
| 14 | 受试者鉴认编码表(需设计身份证号码栏、受试者签字栏) | | □ | □ |  |
| 15 | 招募受试者相关资料（如有） | | □ | □ |  |
| 16 | 病例报告表样表（需注明版本号） | | □ | □ |  |
| 17 | 研究者手册（需注明版本号） | | □ | □ |  |
| 18 | 国家指定检测机构出具的检验报告 | | □ | □ |  |
| 19 | 自测报告 | | □ | □ |  |
| 20 | 产品技术要求 | | □ | □ |  |
| 21 | 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 | | □ | □ |  |
| 22 | 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） | | □ | □ |  |
| 23 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 | | □ | □ |  |
| 24 | 研究者履历及其相关文件（含GCP证书复印件、资格  证书和执业证书等) | | □ | □ |  |
| 25 | 临床试验任务分配表（含研究者签名样张） | | □ | □ |  |
| 26 | 启动会会议记录（包括其他培训记录） | | □ | □ |  |
| 27 | 临床试验有关的实验室检查正常值范围 | | □ | □ |  |
| 28 | 实验室质控证明 | | □ | □ |  |
| 29 | 设盲试验的破盲证明（如有） | | □ | □ |  |
| 30 | 受试者筛选表与入选表 | | □ | □ |  |
| 31 | 受试者鉴认编码表(已签名) | | □ | □ |  |
| 32 | 完成试验受试者编码目录 | | □ | □ |  |
| 33 | 医疗器械的接收单 | | □ | □ |  |
| 34 | 医疗器械的使用记录 | | □ | □ |  |
| 35 | 医疗器械的销毁证明或回收记录 | | □ | □ |  |
| 36 | 与试验相关物资的运货单（或接收单） | | □ | □ |  |
| 37 | 严重不良事件报告（如有） | | □ | □ |  |
| 38 | 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） | | □ | □ |  |
| 39 | 已签名的知情同意书 | | ( )份 | □ |  |
| 40 | 原始医疗文件 | | ( )份 | □ |  |
| 41 | 病例报告表(已填写、签名、注明日期) | | ( )份 | □ |  |
| 42 | 分中心小结 | | □ | □ |  |
| 43 | 总结报告 | | □ | □ |  |
| 44 | 统计分析报告 | | □ | □ |  |
| 45 | 监查、核查、检查记录，监查员访视报告 | | □ | □ |  |
| 46 | 付款凭证、发票复印件 | | □ | □ |  |
| 47 | 受试者交通费签收单 | | □ | □ |  |
|  | **其他资料** | | **有** | **无** | **备注** |
| 1 | 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） | | □ | □ |  |
| 2 |  | | □ | □ |  |
| 3 |  | | □ | □ |  |
| 4 |  | | □ | □ |  |
| 5 |  | | □ | □ |  |
| 6 |  | | □ | □ |  |
| 7 |  | | □ | □ |  |
| 8 |  | | □ | □ |  |
| 9 |  | | □ | □ |  |
| 10 |  | | □ | □ |  |

一式二份