医疗器械临床试验归档登记表

项目名称：

项目编号：

项目开始日期： 项目结束日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 归档编号 | 申办方/CRO | 主要研究者及研究人员 | 存档位置 |
|  |  |  |  |
| 医疗器械名称 | 器械类别 | 组长单位 |
|  | □ 第二类□ 第三类 |  |
| 临床试验保存文件 | 存档位置（页码/盒数） |
|  | 临床试验立项审核表、委托书 |  |
|  | 研究者手册（版本号： ） |  |
|  | 试验方案及其修正案（已签名）(原件) （版本号：） |  |
|  | 病例报告表（样表） |  |
|  | 知情同意书（包括译文）及其他提供给受试者的书面资料 (样本) |  |
|  | 受试者招募广告（如有） |  |
|  | 受试者保险的相关文件（如有） |  |
|  | 各方之间签署的研究合同，包括经费合同（已签名）（研究者、申办方、合同研究组织）（原件） |  |
|  | 临床试验证明文件（以下二选一）□国家药品监督管理局批件□申请人所在地药品监督管理部门备案回执或相关证明 |  |
|  | 人类遗传资源管理办公室审批件（如有） |  |
|  | 伦理委员会对以下各项内容的书面审查及批准文件（签名并注明日期）：①试验方案及其方案修正案②CRF样本③知情同意书④其他提供给受试者的任何书面资料⑤受试者招募广告（如有）⑥对受试者的补偿（包括补偿的所有方式）⑦对试验的延续审评（如有） |  |
|  | 伦理委员会成员表 |  |
|  | 申办方及 CRO 公司资质证明文件（三证：税务登记证、营业执照、组织机构代码证） |  |
|  | 研究者授权表及签名页 |  |
|  | 研究者签名的履历及其他资格证明文件 |  |
|  | 临床试验有关的医学、实验室专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 |  |
|  | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（如有）①资质认可证书②资质认证证书已建立质量控制体系和/或外部质量评价体系 |  |
|  | 医疗器械说明书 |  |
|  | 医疗器械使用和维护的SOP |  |
|  | 安全性附加说明 |  |
|  | 产品检验报告/产品自测报告 |  |
|  | 试验用医疗器械与试验相关材料的运送记录（运货单、运送日期、批编号和运送方式） |  |
|  | 启动会相关资料（签到表、培训记录、会议纪要） |  |
|  | 监查员访视报告/监查报告/问题反馈 |  |
|  | 稽查证明件/问题反馈（复印件）（如有） |  |
|  | 受试者签认代码表（原件） |  |
|  | 受试者筛选表与入选表 |  |
|  | 完成试验的受试者识别编码表 |  |
|  | 本中心受试者治疗分配和揭盲证明（复印件） |  |
|  | 已签名的知情同意书(原件，共几份) |  |
|  | 原始医疗文件（注明原件存于何处） |  |
|  | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）(原件几份，几号-几号) |  |
|  | 试验用医疗器械使用登记表 |  |
|  | 试验用医疗器械退还证明 |  |
|  | 研究者致申办方的严重不良事件报告（如有） |  |
|  | 申办方和/或研究者致药品监督管理部门、伦理委员会的未预期的药物严重不良事件报告（如有） |  |
|  | 申办者向研究者通报的安全性资料 |  |
|  | 申办者向伦理委员会和药品监督管理部门提交的中期报告或年度报告及其伦理回执 |  |
|  | 分中心小结（盖公章、骑缝章） |  |
|  | 试验完成报告/结题报告表（致伦理委员会） |  |
|  | 总结报告（致NMPA，盖申办方公章、骑缝章） |  |
|  | 其他（请根据具体情况自行补充） |  |

归档人签名： 时间：

接收人签名： 时间：