**医疗器械临床试验归档登记**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目编码** |  |
| **项目名称** |  |
| **专业名称** |  | **主要研究者** |  |
| **申办方** |  | **CRO** |  |
| **保存时间** | 年 月 日 至 年 月 日 | **归档位置** |  |
| **目录** |
| **序号** | **内容** | **有无** | **备注** |
| 1 | 试验方案及增补件（ PI签名） | □有 □无 | 原件 |
| 2 | 知情同意书样本（伦理批准所有版本） | □有 □无 | 原件 |
| 3 | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件 | □有 □无 | 原件 |
| 4 | 临床试验立项申请表 | □有 □无 | 原件 |
| 5 | 申办者或代理人所在地省局食品药品监督管理部门医疗器械临床试验备案表 | □有 □无 |  |
| 6 | 注册产品相应的国家或行业标准 | □有 □无 |  |
| 7 | NMPA指定机构出具的产品检测报告 | □有 □无 |  |
| 8 | 产品性能自测报告 | □有 □无 |  |
| 9 | 对照器械及试验用附件耗材的注册信息（营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械注册证） | □有 □无 |  |
| 10 | 伦理批件、组长单位伦理批件及成员表复印件，必要时提供其他单位的伦理批准文件、人遗办相关文件 | □有 □无 | 本院原件 |
| 11 | 申办者的委托函（及CRO，CRA） | □有 □无 |  |
| 12 | 申办者、CRO公司的证明性文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证或三证合一文件）、医疗器械生产许可证 | □有 □无 |  |
| 13 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） | □有 □无 | 原件 |
| 14 | 病例报告表样本（伦理备案所有版本） | □有 □无 | 原件 |
| 15 | 原始记录或研究病历样本（伦理备案所有版本） | □有 □无 | 原件 |
| 16 | 受试者日志卡（伦理备案所有版本） | □有 □无 | 原件 |
| 17 | 研究者履历、GCP证书、执业证书 | □有 □无 |  |
| 18 | 临床试验协议及增补件、财务规定、保险等相关文件 | □有 □无 | 原件 |
| 19 | 启动会文件（方案PPT文件、签到表、研究者签名样张分工授权、签名样张） | □有 □无 | 原件 |
| 20 | 临床试验有关的实验室检测资质证明 | □有 □无 |  |
| 21 | 医学或实验室的质控证明及实验室检测正常值范围 | □有 □无 |  |
| 22 | 机构质控文件、稽查证明件及稽查报告 | □有 □无 |  |
| 23 | 监查员访视记录及反馈、启动前监查报告、最终监查报告 | □有 □无 |  |
| 24 | 数据质疑表 | □有 □无 |  |
| 25 | 各类与伦理通讯等相关文件，各类与机构通讯相关文件 | □有 □无 | 原件 |
| 26 | 中期或年度报告 | □有 □无 |  |
| 27 | 受试者鉴认编码表、筛选表与入选表 | □有 □无 | 原件 |
| 28 | 破盲规程 | □有 □无 |  |
| 29 | 受试者补偿费签发表等 | □有 □无 |  |
| 30 | 安全性报告、严重不良事件报告（本院及外院）及上报相关部门的证明文件 | □有 □无 | 原件 |
| 31 | 揭盲证明 | □有 □无 | 原件 |
| 32 | 医疗器及附件耗材交接、器械使用记录 | □有 □无 | 原件 |
| 33 | 知情同意书（份数） | □有 □无 | 原件 |
| 34 | 原始医疗文件（份数） | □有 □无 | 原件 |
| 35 | 病例报告表（份数） | □有 □无 | 原件 |
| 36 | 向伦理委员会提交的试验完成文件、总结报告或分中心报告 | □有 □无 | 原件 |
| 37 | 其它 | □有 □无 |  |
| 资料递送人签名： | 递送日期： |
| 资料归档人签名： | 归档时间： |