附件3

**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 | NMPA对临床试验许可和备案文件 | □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（启动审批表、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、试验前、启动、最终监查报告 | □有 □无 |  |
| 24 | 数据质疑表 | □有 □无 |  |
| 25 | 向伦理提交的各类报告及通讯文件，各类伦理跟踪审查意见 | □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 | 医疗器及附件耗材交接、器械使用记录 | □有 □无 | 原件 |
| 32 | 知情同意书（份数） | □有 □无 | 原件 |
| 33 | 原始医疗文件（份数） | □有 □无 | 原件 |
| 34 | 病例报告表（份数） | □有 □无 | 原件 |
| 35 | 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、临床试验结题确认表 | □有 □无 | 原件 |
| 36 | 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： |