**临床试验文件保存目录（医疗器械类含体外诊断试剂）**

项目名称：

申办方：

申办者联系人及联系方式：

CRO：

CRO联系人及联系方式：

研究者： 研究起止时间：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **目录** | | | **版本/日期** | **备注** |
| 01 | 立项申请信息 | | | |
|  | 01-1 | 临床试验立项报送资料目录（医疗器械类） | 申请日期： | 原件 |
| 01-2 | 临床试验立项申请表 |
| 01-3 | 伦理审查申请表 |
| 02 | 注册批件 | | | |
|  | 02-1 | 医疗器械临床试验批件（若有） | 批件号：  有效期： | 复印件加盖申办者公章 |
| 02-2 | 药品监督管理部门临床试验备案文件（申办者向所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案） | 备案号：  备案日期： |
| 03 | 申办者资质 | | | |
|  | 03-1 | 营业执照（副本） | 公司名称：  统一社会信用代码： | 复印件加盖申办者公章 |
| 03-2 | 医疗器械生产许可证（副本） | 编号：  许可期限： |
| 03-3 | 医疗器械生产许可证变更与记录 |  |
| 03-4 | 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关的声明 |  | 原件 |
| 04 | CRO资质 | | | |
|  | 04-1 | 营业执照（副本） | 公司名称：  统一社会信用代码： | 复印件加盖CRO公章 |
| 05 | SMO资质 | | | |
|  | 05-1 | 营业执照（副本） | 公司名称：  统一社会信用代码： | 复印件加盖SMO公章 |
| 06 | 第三方公司/事业单位资质 | | | |
|  | 06-1 | 营业执照（副本）/事业单位法人证书 | 公司/事业单位名称：  统一社会信用代码： | 复印件加盖公司公章 |
| 07 | 委托书/派遣函及CRA、CRC备案资料 | | | |
|  | 07-1 | 申办方对CRO的临床试验委托函 |  | 加盖申办者公章 |
| 07-2 | 申办方或CRO对医院的临床试验委托函 |  | 加盖申办者或CRO公章 |
| 07-3 | CRA委托函 |  | 加盖申办者/CRO公章 |
| 07-4 | CRA备案资料（身份证复印件、个人简历及GCP培训证书等） |  |
| 07-5 | 申办方对SMO的临床试验委托函 |  |
| 07-6 | CRC派遣函 |  | 加盖SMO公章 |
| 07-7 | CRC备案资料（身份证复印件、个人简历及GCP培训证书等） |  |
| 08 | 医疗器械说明书或样稿 | | | |
|  | 08-1 | 试验医疗器械标签样本 |  | 复印件加盖申办者公章 |
| 试验医疗器械说明书 |  |
| 更新的试验医疗器械说明书 | 核准日期：  最终修改日期： |
| 08-2 | 对照医疗器械说明书 | 核准日期：  最终修改日期： |
| 更新的对照医疗器械说明书 | 核准日期：  最终修改日期： |
| 09 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | | | |
|  | 09-1 | 试验医疗器械检验报告书 | 批号：  报告日期： | 复印件加盖申办者公章 |
| 更新的试验医疗器械检验报告书 | 批号：  报告日期： |
| 09-2 | 对照医疗器械检验报告书 | 批号：  报告日期： |
| 更新的对照医疗器械检验报告书 | 批号：  报告日期： |
| 10 | 伦理委员会相关文件 | | | |
|  | 10-1 | 组长单位伦理批件 | 批件号：  审查日期：  批件有效期： | 复印件 |
| 10-2 | 本中心初审伦理委员会批件 | 批件号：  审查日期：  批件有效期： | 原件或复印件加盖伦理委员会章 |
| 10-3 | 伦理委员会成员表 | 参会签到表、成员信息表 | 原件或复印件加盖伦理委员会章 |
| 10-4 | 伦理委员会任何其他审查同意批件及更新文件修订本 | 批件号：  审查日期：  批件有效期：  批件号：  审查日期：  批件有效期： | 原件或复印件加盖伦理委员会章 |
| 11 | 研究者手册（含更新） | | 版本号：  版本日期：  版本号：  版本日期： | PI签名，加盖申办者/CRO公章 |
| 12 | 临床试验方案（含更新） | | 方案编号：  版本号：  日期：  版本号：  日期： |
| 13 | 知情同意书（含更新） | | 版本号：  日期：  版本号：  版本日期： |
| 14 | 受试者招募相关文件 | | | |
|  | 14-1 | 受试者招募广告（若有） | 版本号：  日期： | 加盖申办者/CRO公章 |
| 14-2 | 受试者招募计划（若有） | 版本号：  日期 |
| 15 | 临床前研究相关资料 | | 版本号：  日期 | 加盖申办者/CRO公章 |
| 16 | 受试者日记卡 | | 版本号：  日期 |
| 17 | 病例报告表样表 | | 版本号：  日期：  版本号：  日期 |
| 18 | 不良事件观察表和严重不良事件报告表 | | 版本号：  日期： |
| 19 | 临床试验协议（研究者、申办方、CRO、SMO） | | | |
|  | 19-1 | 主协议（申办方和或CRO与医院签字盖章版） | 合同编号：  签订时间： | 原件 |
| 19-2 | 补充协议/临床试验结算函（申办方和或CRO与医院签字盖章版） | 合同编号：  签订时间： | 原件 |
| 19-3 | 费用结算函 | 签订时间： | 原件 |
| 19-4 | CRC协议（申办方、SMO与医院签字盖章版） | 合同编号：  签订时间： | 原件 |
| 19-5 | 委托检测协议 | 协议编号：  签订时间： | 原件 |
| 20 | 受试者损害赔偿和项目保险措施 | | | |
|  | 20-1 | 药物临床试验责任险投保单 | 保险期限： | 复印件加盖申办者公章 |
| 20-2 | 临床试验责任保险投保明细表 | 保单号码：  保险期限： |
| 21 | 研究人员信息 | | | |
|  | 21-1 | 研究团队成员表 |  | 研究团队均签名 |
| 21-2 | 研究者签名的履历和其他的资格文件（含更新） |  | PI签名 |
| 21-3 | 经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员签名的履历和其他资质文件（含更新） |  | 各研究人员签名 |
| 21-4 | 研究者职责分工及签名页 |  |
| 22 | 实验室文件（若有） | | | |
|  | 22-1 | 试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 | 时间： | 复印件 |
| 22-2 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 | 年度： | 复印件 |
| 22-3 | 更新的试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围 | 时间： | 复印件 |
| 22-4 | 更新的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 | 年度： | 复印件 |
| 23 | 培训记录 | | | |
|  | 23-1 | 启动会培训记录 |  | 原件 |
| 23-2 | 启动会培训PPT讲义 |  | 原件 |
| 23-3 | CRA/CRC院内培训记录 |  | 原件 |
| 24 | 试验用相关物品 | | | |
|  | 24-1 | 试验用相关物资交接记录表（申办方/CRO与机构、科室间） |  | 原件 |
| 24-2 | 试验用相关物资回收记录表 |  | 原件 |
| 25 | 试验用医疗器械资料 | | | |
|  | 25-1 | 试验用医疗器械及其他试验相关材料的运送记录 |  |  |
|  | 25-1-1运货单 |  | 原件 |
| 25-1-2试验用医疗器械交接单 |  |
| 25-2 | 试验用医疗器温湿度记录表 |  |  |
| 25-3 | 试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有） |  | 原件 |
| 25-4 | 试验用医疗器械及相关物品回收记录表 |  |
| 25-5 | 试验用医疗器械品及其他试验相关材料的说明（若未在试验方案或研究者手册说明） |  |
| 25-6 | 试验用医疗器械销毁证明（若在临床科室销毁） |  |
| 25-7 | 盲法试验的揭盲程序 |  |
| 25-8 | 应急信件（如有） |  | 复印件 |
| 26 | 受试者相关资料 | | | |
| 26-1 | 受试者筛选入选表 |  |
| 26-2 | 受试者鉴认代码表 |  |
| 26-3 | 受试者完成编码目录 |  |
| 26-4 | 受试者补偿费发放资料 | 签收表： 页  签收人身份证件： 页 |
| 26-5 | 其他提供给受试者的任何的书面资料 |  |
|  | 26-6 | 签署的知情同意书 | 数量：页 |  |
| 26-7 | 原始医疗文件（包括受试者与试验相关的所有源文件、医疗记录和病史） | 数量： 页 |  |
| 26-8 | 受试者日记卡（若有） | 数量：页 |  |
| 26-9 | 其他提供给受试者的任何的书面资料 |  |  |
| 26-10 | 治疗分配记录（若有） |  |  |
| 27 | 样本管理 | | | |
|  | 27-1 | 样本采集记录 |  | 原件 |
|  | 27-2 | 样本转运记录 |  |
|  | 27-3 | 样本接收记录 |  |
|  | 27-4 | 样本保存记录 |  |
|  | 27-5 | 样本处理记录 |  |
|  | 27-6 | 样本检测记录 |  |
|  | 27-7 | 检测结果记录 |  |
|  | 27-8 | 样本销毁记录 |  |
|  | 27-9 | 盲态保持 |  |
|  |  | 27-9-1样本编盲表 |  |
|  |  | 27-9-2盲态维持记录 |  |
|  |  | 27-9-3揭盲程序 |  |
|  |  | 27-9-4揭盲记录 |  |
|  |  | 27-9-5应急信封（如有，复印件） |  |
|  |  | 27-9-6盲底 |  |
|  | 27-10 | 委托检测 |  |
|  |  | 27-10-1运输单 |  |
|  |  | 27-10-2交接单 |  |
|  |  | 27-10-3外送样本检测结果 |  |
|  | 27-11 | 样本管理的其他文件 |  |
| 28 | 病例报告表 | | | |
|  | 28-1 | 已签署研究者姓名、记录日期和填写完整的病例报告表 | 数量： 页 | 副本；研究者已填写签字 |
|  | 28-2 | 病例报告表修改记录 | 数量： 页 | 原件 |
| 29 | 安全性信息 | | | |
|  | 29-1 | 研究者对严重不良事件的报告（若有） |  | PI签字、伦理签收 |
| 29-2 | 申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有） |  |
| 29-3 | 方案违背/偏离报告及递交信 |  |
| 29-4 | 其他严重安全性风险信息的报告（若有） |  |
| 30 | 监查、稽查工作 | | | |
|  | 30-1 | 监查员工作签到表 |  | 原件 |
| 30-2 | 试验启动监查报告 | 日期： | 复印件 |
| 30-3 | 试验期间监查报告 | 日期： |
| 30-4 | 试验结束监查报告 | 日期： |
| 30-5 | 稽查证明（若有） |  | 副本 |
| 30-6 | 现场访视之外的相关通讯、联络记录（往来信件、会议记录、电话记录） | 对有关临床试验的管理、方案、试验实施，不良事件的报告等方面的共识或重要问题的讨论 | 副本 |
| 31 | 试验相关小结/总结报告 | | | |
|  | 31-1 | 研究者向伦理委员会提交的进展报告 |  | 原件 |
| 31-2 | 申办者向药品监督管理部门提交的进展报告 |  | 原件 |
| 31-3 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 | 结题申明、研究完成报告、结题确认表 | 原件 |
| 31-4 | 分中心小结 | 日期： | 原件 |
| 31-5 | 总结报告 | 日期： | 组长单位需要保存原件 |
| 32 | 其他文件 | | | |
|  | 32-1 | 往来发票 |  | 复印件 |
| 32-2 | 研究团队对临床试验的保密协议 |  | 原件 |
| 32-3 | 经济利益声明 |  | 原件 |
| 32-4 | 影像学资料拷贝记录 |  | 原件 |
| 32-5 | 体液/组织样本的留存记录（若有） |  | 原件 |

注：不适用的请填NA。