**医疗器械临床试验结题归档目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申办单位 |  | CRO |  |
| 项目名称 |  |
| 器械类别 |  | 归档编号 |  | 研究科室 |  | PI |  |
| 临床试验保存期限 | 保存5年， 年 月 日— 年 月 日 |
| 项目负责人/资料保存到期联系人（及其联系方式） |   |
| 临床试验保存文件 | 备注 |
| 1 | 医疗器械临床试验信息简表（原件） |
| 2 | 医疗器械临床试验委托书（原件） |
| 3 | 医疗器械临床试验申请表（原件） |
| 4 | 医疗器械临床试验立项审议表（原件） |
| 5 | 医疗器械临床试验方案（版本号： ）（已签字盖章） |
| 6 | 病例报告表（样表） |
| 7 | 研究者手册（包括器械说明书） |
| 8 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 (样表) |
| 9 | 受试者招募广告 |
| 10 | 保险声明（如有） |
| 11 | 合同（原件） |
| 12 | 操作SOP |
| 13 | 安全性附加说明 |
| 14 | 产品检验报告/产品自测报告 |
| 15 | 申办企业资质证明 |
| 16 | CRO资质证明及申办方委托书 |
| 17 | 伦理委员会批件及成员表 (原件) |
| 18 | 药品监督管理部门备案回执或相关证明 |
| 19 | 申办者保证所提供资料的真实性声明（申办者盖章） |
| 20 | 主要研究者声明（PI签字） |
| 21 | 实验室检测资质证明及实验室正常值 |
| 22 | 研究者的培训记录、启动会文件、研究者会议纪要（会议PPT、签到表） |
| 23 | 与试验相关物资的运货单、交接单(原件) |
| 24 | 研究者履历及研究团队成员表签名样表 |
| 25 | 设盲试验的破盲规程（如有） |
| 26 | 随机总表、治疗分配与破盲证明（如有） |
| 27 | 监查员监查记录 |
| 28 | 受试者签认代码表 （原件） |
| 29 | 受试者筛选表与入选表、随机表（原件） |
| 30 | 严重不良事件报告 (原件) |
| 31 | 中期或年度报告 |
| 32 | 原始医疗文件 （注明原件存于何处） |
| 33 | 结题报告表（致伦理委员会） |
| 34 | 临床试验分中心报告 |
| 35 | 临床试验总报告 |
| 36 | 已签名的知情同意书（原件） |
| 37 | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）（原件） |
| 38 | 如有其它资料，请补充填写 |

归档人签名： 时间：

接收人签名： 时间：

备注：1、保存临床试验文件若有其他文件请增加编号补充。2、本表双面打印