**医疗器械临床试验结题归档目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目机构受理号 |  | 项目归档编号 |  |
| 申办方/CRO |  | 器械类别 |  |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 临床试验保存期限 | 保存 年， 年 月 日至 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 |
|  | 医疗器械临床试验信息简表（原件） |  |
|  | 医疗器械临床试验委托书（原件） |  |
|  | 医疗器械临床试验申请表（原件） |  |
|  | 医疗器械临床试验立项审议表（原件） |  |
|  | 临床试验合同（主协议、CRC三方协议：已签字、盖章） |  |
|  | 伦理委员会批件及成员表 (原件) |  |
|  | 药品监督管理部门备案回执或相关证明 |  |
|  | 申办企业资质证明（营业执照、生产许可） |  |
|  | 医疗器械临床试验方案（已签字盖章） |  |
|  | 病例报告表（样表盖公章） |  |
|  | 研究者手册（盖公章） |  |
|  | 知情同意书（样表盖公章） |  |
|  | 受试者招募广告（盖公章） |  |
|  | 保险的相关文件 |  |
|  | 申办者保证所提供资料的真实性声明（申办者盖章） |  |
|  | 主要研究者声明（PI签字） |  |
|  | 试验中心实验室检测资质证明（如室间质控证明） |  |
|  | 试验设备校准证书 |  |
|  | 实验室相关检测的参考值范围 |  |
|  | 第三方医学/实验室/专业技术操作机构的委托函或清单以及相关检测的资质证明（如适用） |  |
|  | 启动会PPT、启动会会议纪要及签到表；试验其他培训记录； |  |
|  | 与试验相关物资/器械的运货单、交接单、检验报告单  |  |
|  | 研究者团队成员表、研究者签名样表及授权分工表 |  |
|  | 研究人员履历（含简历、GCP证书复印件及相关资质证明文件） |  |
|  | CRO公司证明性文件（营业执照） |  |
|  | CRA委托函及身份证明性文件（简历+GCP证书复印件+身份证复印件） |  |
|  | SMO公司证明性文件（营业执照） |  |
|  | CRC委托函及身份证明性文件（简历+GCP证书复印件+身份证复印件） |  |
|  | 设盲试验的破盲规程（如有） |  |
|  | 破盲证明（如有） |  |
|  | 监查员监查记录（试验启动、过程、结束监查记录） |  |
|  | 操作SOP、器械说明书（盖章） |  |
|  | 受试者签认代码表（原件） |  |
|  | 受试者筛选表与入选表（原件） |  |
|  | 已签名的知情同意书（原件；可存于受试者文件夹） |  |
|  | 原始医疗文件（原件；可存于受试者文件夹） |  |
|  | 随机证明（原件；可存于受试者文件夹） |  |
|  | 试验用器械登记/入库表 |  |
|  | 试验用器械发放回收记录、返还记录 |  |
|  | 试验用器械销毁委托函/销毁记录 |  |
|  | 研究者项申办方报告的严重不良事件（首次、随访、总结）（报告表保存原件＋邮件截图打印件） |  |
|  | 申办者向研究者通报的安全性资料（包含 SUSAR） |  |
|  | 关闭中心函 |  |
|  | 结题报告表（致伦理委员会） |  |
|  | 临床试验分中心报告（原件，含签字盖章） |  |
|  | 临床试验总报告（复印件，含签字盖章） |  |
|  | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）（原件） |  |
|  | 机构伦理递交信 |  |
|  | 临床试验说明性文件 |  |
|  | 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） |  |
|  | 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**