**体外诊断试剂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 |
|  | 体外诊断试剂临床试验信息简表 | | | |  |
|  | 体外诊断试剂临床试验委托书（原件） | | | |  |
|  | 体外诊断试剂临床试验申请表（原件） | | | |  |
|  | 体外诊断试剂临床试验立项审议表（原件） | | | |  |
|  | 临床试验方案（已签字盖章） | | | |  |
|  | 病例报告表/试验数据记录表（样表）（盖章） | | | |  |
|  | 研究者手册 | | | |  |
|  | 合同（原件）：主协议、CRC三方协议（如适用） | | | |  |
|  | 申办企业资质文件（营业执照、生产许可）、统计公司资质文件(营业执照) | | | |  |
|  | 试验试剂说明书及产品技术要求、比对试剂/试验期间使用的其他产品说明书及其注册证明性文件（盖章） | | | |  |
|  | 产品自测报告/产品检测报告 | | | |  |
|  | CRO公司证明性文件（营业执照）（如适用） | | | |  |
|  | 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）（如适用） | | | |  |
|  | 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） | | | |  |
|  | 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（简历、GCP证书复印件、资格证书复印件） | | | |  |
|  | 伦理委员会豁免知情申请书或知情同意书（样表盖章） | | | |  |
|  | 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 | | | |  |
|  | 申办者保证所提供资料真实性的声明（申办者盖章） | | | |  |
|  | 研究者保证资料真实性声明（PI签字、日期） | | | |  |
|  | 启动会PPT、启动会会议纪要及签到表；试验其他培训记录； | | | |  |
|  | 与试验相关试剂/物资的运送记录(运货单、运送温度记录、运送温度监测计校准证书)、检验报告、交接记录 | | | |  |
|  | 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） | | | |  |
|  | 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 | | | |  |
|  | 考核/对比试剂检测-操作流程(SOP) | | | |  |
|  | 临床试验原始文件 | | | |  |
| 1.筛选入选表  2.信息鉴认表  3.样本来源记录表  4.样本收集、分装、编盲表  5.样本处理（如离心）记录  6.原始数据记录表  7.原始数据揭盲表  8.预试验小结（如适用）  9.病例报告表（已签名、日期）  10.原始仪器数据打印单（根据试验实际产生的原始文件整理）(盖章)  11.仪器质控、维护、使用记录  12.试验用试剂出入库管理记录表、使用表  13.样本出入库管理记录表  14.试验完成后样本销毁记录  15.研究产品返还、销毁记录  16.试剂储存温度记录  17.样本储存温度记录 | | | |  |
|  | 关于临床试验用样本复测情况说明（如适用） | | | |  |
|  | 临床试验用样本/试剂销毁处理委托书（如适用） | | | |  |
|  | 试验完成受试者编码目录 | | | |  |
|  | 监查员监查记录（试验启动、过程、结束监查记录） | | | |  |
|  | 关闭中心函 | | | |  |
|  | 结题报告表（致伦理委员会） | | | |  |
|  | 临床试验数据汇总表 | | | |  |
|  | 统计分析报告 | | | |  |
|  | 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） | | | |  |
|  | 临床试验分中心报告、总报告部分内容免责说明（如有） | | | |  |
|  | 机构伦理递交信 | | | |  |
|  | 临床试验说明性文件（如有） | | | |  |
|  | 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，请自行添加 | | | |  |

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。**