医疗器械临床试验机构资料归档文件目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验名称 |  | 归档编号 |  |
| 最后一例受试者访视完成日期 |  | 立项日期 |  |
| 器械名称 |  | 分类 |  |
| 申办者 |  | 专业 |  | 主要研究者 |  |
| 是否提交注册申请 | □是 □否 |
| 筛选例数 |  | 入组例数 |  | 完成例数 |  |
| AE/SAE/例数器械缺陷例数 | AE： 例，SAE： 例，器械缺陷： 例 |
| 文档数量 |  盒 |
| 序号 | 文件名称 | 说明 | 归档记录（若无请注明原因） |
| 1 | 监管部门临床试验备案材料/需进行临床试验审批的第三类医疗器械的国家局批件 | 盖章复印件 | □有 □无 □NA 注： |
| 2 | 器械产品标准（产品技术要求） | 盖章复印件 | □有 □无 □NA 注： |
| 3 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | 盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 4 | 基于产品技术要求的产品检验报告（提供包含本中心涉及的所有批号试验用医疗器械清单列表） | 盖章复印件 | □有 □无 □NA 注： |
| 5 | 试验用其他医疗器械合格检验报告所有批次 | 盖章复印件 | □有 □无 □NA 注： |
| 6 | 动物试验报告（植入性器械） | 复印件 | □有 □无 □NA 注： |
| 7 | 临床前研究相关资料 |  | □有 □无 □NA 注： |
| 8 | 临床试验立项申请表 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 9 | 伦理委员会批件/函件及成员表（请提供包含所有的伦理审查文件递交记录及批准日期清单列表） | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 10 | 组长单位伦理批件及成员表 | 复印件盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 11 | 相关文件递交信与回执（跟随文件放置相应目录内） | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 12 | 人类遗传资源办申请书、受理文件、批件、结题报告及相关文件(临床试验人类遗传资源办理申请表、承诺书、遗传办公示、备案信息表等)，如不适用，提供说明 | 盖章复印件承诺书原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 13 | 研究者履历及相关资质文件 (按照授权表顺序存放) | 研究者签字 | □有 □无 □NA 注： |
| 14 | 研究者签名样张/授权分工表及更新文件 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 15 | 申办者/CRO/SMO/其他参与企业的资质证明、委托函（营业执照、生产许可证，委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质，若申办者为境外企业，还需提供代理人资质及申办者的委托函） | 盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 16 | 申办者委托本机构及研究者开展临床试验的委托书 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 17 | 监查员相关资质文件（委托函、简历、毕业证、身份证复印件、GCP证书复印件） | 盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 18 | CRC相关资质文件（委托函、简历、毕业证、身份证复印件、GCP 证书复印件） | 盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 19 | 研究者手册及其修订版/修订说明（提供包含所有版本号及版本日期的研究者手册清单列表） | 盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 20 | 试验方案及其修订版/修订说明（请提供包含所有版本号及版本日期的试验方案清单列表） | 签字盖章原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 21 | 知情同意书及其修订版/修订说明（提供包含所有版本号及版本日期的知情同意书清单列表） | 样张，盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 22 | 其他提供给受试者的任何书面或电子资料（日志卡、问卷、联系卡等） | 样张，盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 23 | 伦理委员会任何其他审查、同意的文件（器械说明书、器械管理手册等） | 盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 24 | 病例报告表样表及其修订版/修订说明（请提供包含所有版本号及版本日期的病例报告表清单列表） | 样表，盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 25 | 研究病历（若有） | 样表，盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 26 | 受试者招募的相关材料 | 盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 27 | 受试者保险、赔偿措施、相关文件等 | 盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 28 | 室间质评证书 |  | □有 □无 □NA 注： |
| 29 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | 签字 | □有 □无 □NA 注： |
| 30 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围更新 | 签字 | □有 □无 □NA 注： |
| 31 | 相关仪器校准证书 | 复印件 | □有 □无 □NA 注： |
| 32 | 中心实验室/第三方实验室（如适用）委托函、营业资质及室间质评证书等 | 盖章复印件 | □有 □无 □NA 注： |
| 33 | 盲法试验的破盲规程 | 盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 34 | 破盲证明 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 35 | 试验分组和揭盲证明、总随机表、二次揭盲，临床试验总结会议纪要 | 签字盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 36 | 应急信封交接记录 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 37 | 临床试验合同及补充协议 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 38 | 受控文件相关记录 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 39 | 启动会相关资料（启动函、PPT、签到表、会议纪要等） | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 40 | 所有培训相关记录（包括试验器械的操作） | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 41 | 试验启动监查报告 | 签字 | □有 □无 □NA 注： |
| 42 | 监查访视沟通文件（临床试验进行阶段）及访视记录表 | 签字 | □有 □无 □NA 注： |
| 43 | 最终监查访视沟通文件 | 签字 | □有 □无 □NA 注： |
| 44 | 稽查证明件（稽查函、人员资质） | 复印件 | □有 □无 □NA 注： |
| 45 | 研究者向申办者报告的严重不良事件（包含递交信、报告、回执） | 如适用 | □有 □无 □NA 注： |
| 46 | 申办者或者研究者向药品监督管理部门、伦理委员会提交的严重不良事件报告及其他安全性资料（包含递交信、回执） | 如适用 | □有 □无 □NA 注： |
| 47 | 器械缺陷报告 | 如适用 | □有 □无 □NA 注： |
| 48 | 受试者筛选与入选表 | 签字原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 49 | 受试者鉴认代码表 | 签字原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 50 | 完成试验受试者编码目录 | 签字原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 51 | 生物样品采集、处理、留存、交接记录表、生物样本保存期间温湿度记录及设备校准证书 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 52 | 每批生物样本运输相关记录（含物流单、交接记录、温度记录和校准证书（冰箱和温度计）等） | 原件 （不含器械） | □有 □无 □NA 注： |
| 53 | 试验相关物资的运输/回收记录（含物流单、交接记录、温度记录和校准证书等） | 原件（不含器械） | □有 □无 □NA 注： |
| 54 | 物资库存记录（不含器械和样本） | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 55 | 试验器械 | 器械运送及交接记录（公司-专业） | 原件 | □有 □无 □NA 注 |
| 试验用器械的标签 | □有 □无 □NA 注 |
| 器械库存/出入库、发放、转运、使用、回收记录 | □有 □无 □NA 注 |
| 试验相关使用仪器的操作记录、仪器校准、维护记录（如适用） | □有 □无 □NA 注 |
| 器械退回记录 | □有 □无 □NA 注 |
| 器械销毁证明 | □有 □无 □NA 注 |
| 器械储存温湿度监控记录、储存设施校准证书 | □有 □无 □NA 注 |
| 56 | 阶段性报告（中期或年度报告包含递交信、回执等） | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 57 | 申办者、统计单位、参加单位及研究者信息表 | 盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 58 | 方案偏离、超温报告（包含递交信、回执） | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 59 | 分中心小结表 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 60 | 统计分析报告/盲态审核报告 | 盖章签字 | □有 □无 □NA 注： |
| 61 | 总结报告 | 盖章签字 | □有 □无 □NA 注： |
| 62 | 关闭中心函/终（中）止函 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 63 | 已签名的知情同意书 | 原件 | □有 □无 □NA 共 份 |
| 64 | 原始医疗文件 | 原件 | □有 □无 □NA 共 份 |
| 65 | 已完成的病例报告表（包含修改轨迹、签名） | 已锁库 | □有 □无 □NA共 份 刻盘 份 |
| 66 | 病历报告表数据修订审核记录（包括锁库前后的数据修订记录和说明性文件） | 盖章签字（如适用） | □有 □无 □NA 注： |
| 67 | 影像、B超、心电图等资料录制成光盘 |  | □有 □无 □NA 注： |
| 68 | 源数据确认表 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 69 | 数据答疑表 | 统计单位签字盖章 | □有 □无 □NA 注： |
| 70 | 勘误文件及说明性文件 | 如适用 | □有 □无 □NA 注： |
| 71 | 邮件、电话、会议等沟通记录 | 如适用 | □有 □无 □NA 注： |
| 72 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成报告，伦理结题审查意见 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 73 | 风险管理计划（如适用） |  | □有 □无 □NA 注： |
| 74 | 受试者补偿发放记录表及转账凭证 | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 75 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | 盖章签字 | □有 □无 □NA 注： |
| 76 | 研究者声明/主要研究者承诺 | 签字 | □有 □无 □NA 注： |
| 77 | 研究者保密协议/利益冲突声明 | 签字 | □有 □无 □NA 注： |
| 其他文件（如有必要请自行增加） □无 □有 |
| 缺失文件（名称、原因、是否可补充、具体补充日期） |
| 资料保存起止时间： |
| 资料到期后联系人： （□申办者 □CRO） 联系电话： |
| PI签字： 年 月 日 |
| 申办者/CRO签字： 年 月 日 |
| 机构资料管理员入库确认签字： |  年 月 日 |

注：所有选项用“√”标识

资料归档说明

注：所有选项用“√”

1.所有刻盘，盘面均需标注“方案编号、盘内文件名称、文件版本号及日期、受试者选号”等信息；

2.热敏纸心电图、物流单、复写纸版生物样本清单/检测单等易褪色文件，均需复印，与原件粘贴一起保存；

3.如有文件缺失，在最后的缺失目录中，提供说明缺失原因；

4.受试者签认代码表要有病人完整信息：姓名/身份证号、联系电话/住址、受试者编号/病案号等；

5.已填写的CRF，如果是纸质CRF，按照受试者编号顺序存文档盒；如果是电子CRF，拷贝至光盘或U盘或移动硬盘保存；

6.本中心的SAE及本中心的SUSAR按照递交时间顺序排序存放；

7.受试者原始资料文件，每个受试者的资料单独装在一起；受试者检查单、心电图等检查报告以访视周期的顺序依次排列。热敏纸心电图需进行复印；

8.总结报告要有各方签字盖章（确保资料来源），申办者需盖骑缝章；

9.申办者提供的所有文件资料均需盖章并加盖骑缝章。

**装订要求**

1.研究者文档归档要求：黑色长31.5厘米 宽5.5厘米档案盒，装订要求：文件按照目录要求装进透明打孔文件袋内，并用隔页纸间隔注明页码，按梯形排列整齐，隔页纸索引序号与目录序号一致，整理后的文件使用两孔透明装订夹装订（厚度适中）。

2.受试者文档归档要求：黑色长31.5厘米 宽5.5厘米，装订要求：每个编号受试者制定文件目录清单；每个文件装进两孔透明打孔文件袋内，并用隔页纸间隔注明页码，按梯形排列整齐，隔页纸索引序号与目录序号一致用透明装订夹装订或使用透明文件夹袋，梯形排列粘贴塑料索引贴（注明文件名称/访视期等）

3.每个档案盒侧面标签格式为：机构项目归档编号、项目名称、申办者/CRO、PI等信息（见格式模板）。

4.归档的文件，不能有订书钉、回形针等金属物件，不留空白纸张。

5.所有项目资料，合理调整资料厚度，充分使用档案盒空间。

6.所有复写纸（如快递单、样本运送单等）均需复印，与原件粘贴在一起，顺序排放。

7.文件夹第一个档案盒请放置1份《医疗器械临床试验机构归档文件目录》。

文件盒的侧签格式

|  |
| --- |
| D:/孙立国/0GCP药物临床研究试验办公室/制度SOP/受控文件管理系统/冠心宁项目受控/陕西省中医医院临床试验机构办公室.ai定稿_不带星.png陕西省中医医院临床试验机构办公室.ai定稿_不带星 |
| 机构项目归档编号： |
| 项目名称： |
| 科室： |
| PI： |
| 申办者/CRO： |
| 第X盒/共X盒 |
| 立项时间：结题时间： |