**2中国医科大学附属盛京医院药物临床试验机构备案目录 （器械）**

**备 案 号：** **试验科室：**

**项目名称：**

**申办单位：**

**CRO/SMO：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **临床试验保存文件** | **临床试验机构** | **是否齐备** | **备注** |
| 1 | 研究者手册或产品说明书 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名） | 保存原件 | 是□ 否□ |  |
| 3 | 研究病历、病例报告表、受试者日记卡等样表 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 4 | 试验用医疗器械合格检验报告及自检报告 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 5 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 6 | 知情同意书文本（样表） | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 7 | 保险合同 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 8 | 组长单位伦理委员会审查意见及伦理委员成员表 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 9 | 本中心伦理委员会审查意见及伦理委员成员表 | 保存原件 | 是□ 否□ |  |
| 10 | 临床试验申请表 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 11 | 研究者简历、研究者资质及GCP证书（近三年） | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 12 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 13 | 医学或实验室操作的质控证明 | 保存原件 | 是□ 否□ |  |
| 14 | 申办者资质证明文件 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 15 | CRO/SMO资质证明文件 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 16 | CRA/CRC简历及GCP证书 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 17 | 对照产品的相关资料 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 18 | 委托函(申办方委托CRO/SMO) | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 19 | 遗传办批件（若有） | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 20 | 食品药品监督管理部门临床试验备案文件 | 保存 | 是□ 否□ |  |
| 21 | 其它 | 保存 | 是□ 否□ |  |

**送交人：**  **核收人：**  **备案日期：**