**中国医科大学附属盛京医院药物临床试验机构归档目录（器械）**



**项目档案号：**  **项目备案号：**  **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** | **资料完整性** | | **备注** |
| 1 | 研究者手册或产品说明书（含更新版） | 保存 |  |  |  |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名）（含更新版） | 保存原件 |  |  |  |
| 3 | 病例报告表文本样表（含更新版） | 保存 |  |  |  |
| 4 | 试验用医疗器械合格检验报告 | 保存 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 6 | 知情同意书文本样表 | 保存 |  |  |  |
| 7 | 多方协议或合同（已签名） | 保存原件 |  |  |  |
| 8 | 伦理委员会审查意见及伦理委员成员表 | 保存原件 |  |  |  |
| 9 | 临床试验申请表 | 保存 |  |  |  |
| 10 | 所有研究者简历、执业资质及GCP证书（近三年） | 保存 |  |  |  |
| 11 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（含更新） | 保存 |  |  |  |
| 12 | 医学或实验室操作的质控证明（含更新） | 保存 |  |  |  |
| 13 | 试验用医疗器械的交接单 | 保存 |  |  |  |
| 14 | 试验相关物资的交接单 | 保存 |  |  |  |
| 15 | 食品药品监督管理部门临床试验备案文件 | 保存 |  |  |  |
| 16 | 培训记录（PPT及签到表） | 保存 |  |  |  |
| 17 | 监查员访视计划或签到表 | 保存 |  |  |  |
| 18 | 监查记录 | 保存 |  |  |  |
| 19 | 研究者对严重不良事件的报告 | 保存原件 |  |  |  |
| 20 | 伦理委员会递交信及批复函 | 保存原件 |  |  |  |
| 21 | 申办者对严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的报告 | 保存 |  |  |  |
| 22 | 已签名的知情同意书 | 保存原件 |  |  |  |
| 23 | 原始医疗文件 | 保存原件 |  |  |  |
| 24 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） | 保存 |  |  |  |
| 25 | CRF修改记录（答疑表） | 保存 |  |  |  |
| 26 | 受试者鉴认代码表 | 保存原件 |  |  |  |
| 27 | 受试者筛选与入选表 | 保存原件 |  |  |  |
| 28 | 研究者授权表（含研究者签名样张） | 保存原件 |  |  |  |
| 29 | 试验用设备运行,维护保养记录 | 保存 |  |  |  |
| 30 | 试验用医疗器械发放,回收记录 | 保存 |  |  |  |
| 31 | 试验用医疗器械处理记录 | 保存 |  |  |  |
| 32 | 完成试验受试者代码目录 | 保存 |  |  |  |
| 33 | 破盲证明（若有） | 保存 |  |  |  |
| 34 | 临床试验小结或临床试验报告 | 保存原件 |  |  |  |
| 35 | 关中心前质控报告（申办方\CRO\第三方） | 保存 |  |  |  |
| 36 | 统计分析及总结报告 | 保存 |  |  |  |
| 37 | 其他 | 保存 |  |  |  |

**送交人： 归档人：**  **归档日期：**