**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：**  **项目立项号： 试验科室：**

**项目名称：**

**申办单位：** **CRO：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **临床试验保存文件** | **机构存档** | **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 | 受试者试验相关记录表格 (CRF样表）（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 | 临床试验协议或合同（已签名）（主协议、补充协议、CRC协议等） | 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 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案文件 | 保存 |  |  |  |
| 10 | 经授权参与临床试验的研究人员签名的履历和资质证明（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及器械的检测校验证明（含更新） | 保存 |  |  |  |
| 13 | 试验用医疗器械的交接单、运送记录及运货单等 | 保存 |  |  |  |
| 14 | 试验用相关物资的接受记录及运货单等 | 保存 |  |  |  |
| 15 | 项目启动会签到表，启动会相关PPT及来往通信记录等 | 保存 |  |  |  |
| 16 | 遗传办批件、申请书、承诺书（法人及PI）（若有） | 保存 |  |  |  |
| 17 | 监查访视计划及监查报告 | 保存 |  |  |  |
| 18 | 伦理委员会递交信及批复函 | 保存 |  |  |  |
| 19 | 研究者对严重不良事件的报告记录单 | 保存原件 |  |  |  |
| 20 | 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 | 保存原件 |  |  |  |
| 21 | 已签名的知情同意书 | 保存原件 |  |  |  |
| 22 | 原始医疗文件 | 保存原件 |  |  |  |
| 23 | 已签署研究者姓名、日期和填写完整的病例报告表及修改记录（光盘） | 保存 |  |  |  |
| 24 | 受试者鉴认代码表 | 保存原件 |  |  |  |
| 25 | 受试者筛选与入选表 | 保存原件 |  |  |  |
| 26 | 研究者授权表或研究者签名样张 | 保存原件 |  |  |  |
| 27 | 试验用设备运行,调试及维护保养记录 | 保存原件 |  |  |  |
| 28 | 试验用医疗器械发放,回收记录 | 保存原件 |  |  |  |
| 29 | 试验用医疗器械处理或销毁记录 | 保存原件 |  |  |  |
| 30 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件（有伦理委员会人员签字） | 保存原件 |  |  |  |
| 31 | 临床试验小结或临床试验报告 | 保存原件 |  |  |  |
| 32 | 统计分析及总结报告 | 保存原件 |  |  |  |
| 33 | 申办方资质、CRO公司资质及SMO公司资质及相关委托函等 | 保存 |  |  |  |
| 34 | 试验费用结算清单及受试者交通费发放明细（PI签字） | 保存原件 |  |  |  |
| 35 | 其他： |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**送交人： 归档人：**  **归档日期：**