附件7

医疗器械临床试验应保存文件归档登记表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 归档编号/编号 | 器械类别 | 申办者 | 试验科室 | 存档位置 |
|  |  |  |  |  |
| 器械名称 | 临床期别 | 主要研究者及研究人员 |  |  |
|  |  |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件（准备阶段）（注明版本号及日期） | | 目录号 | 页码/盒数 |
| 1 | 研究者手册 |  |  |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签字）（原件） |  |  |
| 3 | 病例报告表文本 |  |  |
| 4 | 基于产品技术要求的试验医疗器械注册报告（自检或有二类三类医疗器械需有医疗器械检验资质的机构的检验报告）（一年内）、注册产品标准 |  |  |
| 5 | 试验医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理体系相关要求的声明 |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件 |  |  |
| 7 | 知情同意书文本 |  |  |
| 8 | 财务规定 |  |  |
| 9 | 临床试验协议或合同（已签名）（临床试验机构和研究者、申办者）（原件） |  |  |
| 10 | 伦理委员会审查意见（原件） |  |  |
| 11 | 伦理委员会成员表（原件） |  |  |
| 12 | 临床前实验室资料（若有） |  |  |
| 13 | 国家药品监督管理局批件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械）（若有） |  |  |
| 14 | 试验医疗器械标签 |  |  |
| 15 | 医疗器械体、外诊断试剂临床试验申请表 |  |  |
| 16 | 研究者履历和相关文件 |  |  |
| 17 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  |  |
| 18 | 医学或实验室操作的质控证明（若有）（原件） |  |  |
| 19 | 试验医疗器械与试验相关物质的交接单 |  |  |
| 20 | 设盲试验的破盲程序（若有） |  |  |
| 21 | 随机总表（若有） |  |  |
| 23 | 监查计划 |  |  |
| 24 | 申请人所在地监督管理部门临床试验备案文件 |  |  |
| 25 | 人类遗传办申报材料及批件（若有） |  |  |
| 26 | 培训记录 |  |  |
| 27 | 其它 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件（进行阶段） | |  |  |
| 26 | 研究者手册更新件（若有） |  |  |
| 27 | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有） |  |  |
| 28 | 医学、实验室检测，操作的正常值范围更新）（若有） |  |  |
| 29 | 试验医疗器械与试验相关物质的交接单 |  |  |
| 30 | 监查员访视报告 |  |  |
| 31 | 已签名的知情同意书（原件） |  |  |
| 32 | 原始医疗文件（原件） |  |  |
| 33 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期）（原件） |  |  |
| 34 | 研究者对严重不良事件的报告（若有）（原件） |  |  |
| 35 | 申办者对严重不良事件和可能导致不良事件的器械缺陷的报告（若有） |  |  |
| 36 | 受试者签认代码表（原件） |  |  |
| 37 | 受试者筛选表与入选表 |  |  |
| 38 | 研究者签名样张及研究者授权表 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件（终止或完成后） | |  |  |
| 39 | 试验医疗器械处理记录 |  |  |
| 40 | 完成试验的受试者代码目录 |  |  |
| 41 | 检查、监查记录 |  |  |
| 42 | 最终监查报告 |  |  |
| 43 | 治疗分配记录 |  |  |
| 44 | 破盲证明（若有） |  |  |
| 45 | 临床试验小结或临床试验报告（原件） |  |  |
| 46 | 其它 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件 | | 存档份数 | 缺份登记 | （页码/盒数）存档位置 |
|  | 知情同意书 |  |  |  |
|  | 病例报告表 |  |  |  |
|  | 原始病历 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

归档人签名： 归档时间：

资料管理员签名： 时间：