**QX-GZCX-009-FJ-001**

**项目名称：**

**申办者： 项目受理号：**

**研究科室： 主要研究者：**

**临床试验文件保存目录(器械/体外诊断试剂)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件（依据性文件）** | | **份数** | **备注** |
| 1 | 医疗器械临床试验申请表 |  |  |
| 2 | 医疗器械临床试验委托书（申办方委托CRO（若有）/医院/中心实验室（若有） |  |  |
| 3 | 研究者手册及更新件、临床研究前相关资料 |  |  |
| 4 | 临床试验方案及其修正案（已签名、原件） |  |  |
| 5 | 研究病历和/或病例报告表/数据收集表 |  |  |
| 6 | 知情同意书及其他提供给受试者的书面资料 |  |  |
| 7 | 受试者招募广告及其他向其宣传的书面材料料（若有） |  |  |
| 8 | 保险和赔偿措施或相关文件（若有） |  |  |
| 9 | 研究协议/合同 |  |  |
| 10 | 伦理委员会意见、伦理委员会成员表 |  |  |
| 11 | 器械监督管理部门对临床试验许可/通知书(如有） |  |  |
| 12 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 |  |  |
| 13 | 基于产品技术要求的产品检验报告、产品自测报告 |  |  |
| 14 | 产品说明书、对照产品注册证、合格证、购买证明等 |  |  |
| 15 | 试验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 |  |  |
| 16 | 设盲试验的破盲规程（若有） |  |  |
| 17 | 申办方资质文件（生产许可证、营业执照） |  |  |
| 18 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 |  |  |
| 19 | 试验方案中涉及的实验室检测的参考值及参考值范围 |  |  |
| 20 | CRO/SMO资质文件（营业执照），CRA/CRC的委托书、身份证复印件及GCP证书、简历） |  |  |
| 21 | 研究人员签名的履历、执业证书、GCP证书，职称证书（PI需要）和授权表、签名样张等相关文件 |  |  |
| 22 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 |  |  |
| 23 | 申办方或CRO保证所提供资料真实性的声明、  申请人（研究者）保证所提供资料真实性的声明 |  |  |
| 24 | 人类遗传资源申报证明材料 |  |  |
| 25 | 医疗器械/体外诊断试剂临床试验备案表 |  |  |
| **临床试验保存文件（记录性资料）** | | | |
| 26 | 启动会记录、签到表、PPT(缩印） |  |  |
| 27 | 已签名的知情同意书 |  |  |
| 28 | 受试者筛选/入选表 |  |  |
| 29 | 受试者鉴认代码表 |  |  |
| 30 | 治疗分配记录（若有） |  |  |
| 31 | 试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录 |  |  |
| 32 | 生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整记录（若有） |  |  |
| 33 | 研究病历/数据收集表/病例报告表（已填写，签名，注明日期） |  |  |
| 34 | 临床试验物资交接表 |  |  |
| 35 | 破盲证明（若有） |  |  |
| 36 | 研究者对严重不良事件的报告（若有）、 |  |  |
| 37 | 申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有）、其他严重安全性风险信息的报告（若有） |  |  |
| 38 | 受试者补贴发放领取表 |  |  |
| 39 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件、研究中止/中断报告及终止报告（若有） |  |  |
| 40 | 监查报告 |  |  |
| 41 | 核查报告、稽查报告（若有） |  |  |
| 42 | 小结报告 |  |  |
| 43 | 总结报告 |  |  |
| 44 | 其他 |  |  |

**备注：表格中备注栏可填写版本号、版本日期或根据项目具体情况填写**