|  |
| --- |
| **器械临床试验资料归档目录** |
| **方案名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **申办方** |  |
| **研究者文件夹** |
| **编号** | **内容** | **有 无 NA** | **备注** |
| 1 | 1.1 监管部门临床试验备案材料/需进行临床试验审批的第三类医疗器械的国家局批件  | □ □ □ |  |
| 1.2器械产品标准 | □ □ □ |  |
| 2 | 符合医疗器械质量管理体系相关要求的说明 | □ □ □ |  |
| 3 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | □ □ □ |  |
| 4 | 动物实验报告（植入性器械） | □ □ □ |  |
| 5 | 5.1.伦理委员会批件/函件及成员表 | □ □ □ |  |
| 5.2组长单位伦理批件及成员表 | □ □ □ |  |
| 5.3相关文件递交信与回执 | □ □ □ |  |
| 6 | 南华大学附属第二医院药物临床试验申请表 | □ □ □ |  |
| 7 | 人类遗传资源办批件及相关文件 | □ □ □ |  |
| 8 | 研究者履历及相关文件（按照授权表顺序存放） | □ □ □ |  |
| 9 | 研究者签名样张/授权分工表 | □ □ □ |  |
| 10 | 申办方、CRO、SMO、其他参与企业的资质证明材料及委托书 | □ □ □ |  |
| 11 | 11.1CRC委托证明及相关资质（委托函、身份证复印件、GCP证书复印件） | □ □ □ |  |
| 11.2监查员委托证明及相关资质（委托函、身份证复印件、GCP证书复印件） | □ □ □ |  |
| 12 | 12.1其他提供给受试者的任何书面或电子资料（日志卡、问卷、联系卡等） | □ □ □ |  |
| 12.2知情同意书（样版）及修正版（包括修正对照表） | □ □ □ |  |
| 13 | 研究者手册及修正版（包括修正对照表） | □ □ □ |  |
| 14 | 试验方案及修正版（包括修正对照表、签字页） | □ □ □ |  |
| 15 | 受试者招募广告 | □ □ □ |  |
| 16 | 保险和赔偿措施或相关文件 | □ □ □ |  |
| **器械临床试验资料归档目录** |
| **方案名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **申办方** |  |
| **研究者文件夹** |
| **编号** | **内容** | **有 无 NA** | **备注** |
| 17 | 伦理委员会任何其他审查、同意的文件（器械说明书、器械管理手册等） | □ □ □ |  |
| 18 | 病例报告表（样版）及修正版（包括修正对照表） | □ □ □ |  |
| 19 | 19.1实验室质评证书 | □ □ □ |  |
| 19.2医学/实验室/技术程序和或测试的正常值范围及更新版 | □ □ □ |  |
| 20 | 试验相关仪器设备校准证书 | □ □ □ |  |
| 21 | 盲法试验破盲规程 | □ □ □ |  |
| 试验分组和揭盲证明 | □ □ □ |  |
| 22 | 启动会相关资料（启动函、PPT、签到表、会议纪要等） | □ □ □ |  |
| 23 | 所有培训相关记录 | □ □ □ |  |
| 24 | 24.1试验启动监查报告 | □ □ □ |  |
| 24.2监查访视沟通文件（临床试验进行阶段）及访视记录表 | □ □ □ |  |
| 24.3稽查证明件（若有） | □ □ □ |  |
| 25 | 25.1研究者向申办者通报有关严重不良事件及相关报告(包括递交信&回执） | □ □ □ |  |
| 25.2申办者和/或研究者向药品监督管理部门和 伦理委员会提交的SUSAR/DSUR/外院及其他安全性资料（包括递交信&回执） | □ □ □ |  |
| 25.3器械缺陷报告 | □ □ □ |  |
| 26 | 26.1受试者筛选入选表 | □ □ □ |  |
| 26.2受试者鉴认代码表 | □ □ □ |  |
| 26.3完成试验受试者编码目录 | □ □ □ |  |
| 27 | 27.1试验相关物资的运输/回收记录（含物流单、交接记录、温度记录和校准证书等） | □ □ □ |  |
| 27.2物资库存记录（不含试验器械和样本） | □ □ □ |  |
| **器械临床试验资料归档目录** |
| **方案名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **申办方** |  |
| **研究者文件夹** |
| **编号** | **内容** | **有 无 NA** | **备注** |
| 28 | 28.1生物样本采集、处理、留存、交接记录表 | □ □ □ |  |
| 28.2每批生物样本运输相关记录（含物流单、交接记录、温度记录和校准证书等） | □ □ □ |  |
| 28.3体液/组织样本的留存记录（若有） | □ □ □ |  |
| 29 | 试验方案偏离与违背记录 | □ □ □ |  |
| 30 | 临床试验风险防控预案 | □ □ □ |  |
| 31 | 21.1试验器械运送交接记录（公司-专业/机构） | □ □ □ |  |
| 31.2试验器械库存、发放、转运、配置、使用、回收记录 | □ □ □ |  |
| 31.3试验器械退回记录 | □ □ □ |  |
| 31.4试验用器械留样/销毁记录 | □ □ □ |  |
| 31.5器械储存温湿度监控记录 | □ □ □ |  |
| 32 | 中期报告或年度报告 | □ □ □ |  |
| 33 | 研究分中心试验小结报告 | □ □ □ |  |
| 34 | 研究单位变更（研究单位终止退出、新增文件） | □ □ □ |  |
| 35 | 研究期间重要通知及说明（例如研究暂停、中止） | □ □ □ |  |
| 36 | 中/终止临床研究报告 | □ □ □ |  |
| 37 | 勘误文件及说明性文件 | □ □ □ |  |
| 38 | 其他研究相关重要事件产生的书面文件 | □ □ □ |  |
| 39 | 原始医疗文件 | □ □ □ |  |
| 40 | 已签署的知情同意书 | □ □ □ |  |
| 41 | 已完成的病例报告表（已填写，签名，注明日期，包含修改轨迹） | □ □ □ |  |
| 42 | 临床试验总结报告 | □ □ □ |  |
| 43 | 结题报告表/关闭中心通知函/研究完成报告 | □ □ □ |  |

|  |
| --- |
| **器械临床试验资料归档目录** |
| **方案名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **申办方** |  |
| **研究者文件夹** |
| **编号** | **内容** | **有 无 NA** | **备注** |
| 44 | 已完成研究项目伦理审查表 | □ □ □ |  |
| 45 | 其他文件 | □ □ □ |  |