**附件2：JG/GC/016/01.1-FJ/02医疗器械临床试验归档文件目录**

**医疗器械临床试验归档文件目录**

**项目档案号： 试验科室： PI：**

**项目名称:** **医疗器械分类：**

**申办单位： CRO：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **索引** | **编号** | **临床试验保存文件** | **要求** | **试验阶段** | **验收** | **文件盒号** | **备注**  (版本号等) |
| **1** |  | **临床试验批件** | | | |  |  |
|  | 1.1 | CFDA/NMPA批件 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 1.2 | 临床试验备案表（器械、IVD） |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 1.3 | 其它 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
| **2** |  | **伦理委员会（EC）** | | | |  |  |
|  | 2.1 | 伦理委员会成员表 | 原件 | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 2.2 | 批准文件/建议等 | 原件 | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 2.3 | 试验文件（研究者手册、试验方案、知情同意等）修订时EC批准文件 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 2.4 | 年度跟踪审查意见 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 2.5 | 方案违背EC审查意见 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 2.6 | 研究完成（终止）审查意见 | 原件 | 结束 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 2.7 | 其他 | 原件 |  | 有□无□NA□ |  |  |
| **3** |  | **申办者/CRO公司** | | | |  |  |
|  | 3.1 | 申办者/代理人营业执照、生产许可证、GMP证书 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 3.2 | 申办者对CRO公司委托书 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 3.3 | CRO公司营业执照 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 3.4 | 其它 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
| **4** |  | **研究者** | | | |  |  |
|  | 4.1 | 研究者签名样张及分工授权表 | 原件 | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 4.2 | 研究者履历、证书及相关文件及更新 |  | 准备  进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 4.3 | 启动会签到表、幻灯、启动记录 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 4.4 | 研究者培训记录 |  | 准备  进行 | 有□无□NA□ |  |  |
| **5** |  | **实验室** | | | |  |  |
|  | 5.1 | 试验有关的医学、实验室等参考值和参考值范围 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 5.2 | 医学或实验室操作的质控证明 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 5.3 | 试验有关的医学、实验室等参考值和参考值范围更新 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 5.4 | 其它（如中心实验室资质等） |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
| **6** |  | **研究者手册（IB）** | | | |  |  |
|  | 6.1 | 研究者手册 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 6.2 | 研究者手册更新件 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
| **7** |  | **试验方案及相关文件** | | | |  |  |
|  | 7.1 | 试验方案及签字页 | 原件 | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 7.2 | 试验方案修正案及签字页 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
| **8** |  | **知情同意书（ICF）** | | | |  |  |
|  | 8.1 | 8.1.1知情同意书（ICF）（包括译文）样表 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  |  | 8.1.2知情同意书更新件样表 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  |  | 8.1.3已签字的知情同意书 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 8.2 | 受试者招募广告 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 8.3 | 其它提供给受试者的书面文件 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 8.4 | 招募广告及其它给受试者的书面文件更新件 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
| **9** |  | **病例报告表（CRF）** | | | |  |  |
|  | 9.1 | 9.1.1病例报告表样表 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  |  | 9.1.2病例报告表样表更新 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 9.2 | 病例报告表（已填写） | 副本 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 9.3 | 其它（修改说明等） |  |  | 有□无□NA□ |  |  |
| **10** |  | **原始医疗文件** | | | |  |  |
|  | 10.1 | 10.1.1研究病历样表 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  |  | 10.1.2研究病历更新样表 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 10.2 | 问卷调查/量表样表 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 10.3 | 日记卡样表 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 10.4 | 受试者筛选、入选表 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 10.5 | 受试者鉴认代码表 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 10.6 | 已记录研究病历、量表、日记卡等原始记录 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 10.7 | 其它 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
| **11** |  | **医疗器械/体外诊断试剂（IVD）** | | | |  |  |
|  | 11.1 | 11.1.1器械、IVD试验包括注册检验报告/说明书/标签 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  |  | 11.1.2新批号试验用器械的检验证明 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 11.2 | 试验用器械运货单及交接单  （温控器械附冷链运输温度记录） |  | 准备  进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 11.3 | 试验用器械发放回收记录单 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 11.4 | 试验用器械库存管理记录单 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 11.5 | 器械储存温湿度记录单 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 11.6 | 试验剩余器械退回记录 |  | 结束 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 11.7 | 试验剩余器械销毁记录 |  | 结束 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 11.8 | 其他 |  |  | 有□无□NA□ |  |  |
| **12** |  | **文件、物资交接单** | | | |  |  |
|  | 12.1 | 物资运货单及交接单 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 12.2 | 试验用物资回收、销毁证明 |  | 结束 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 12.3 | 其它 |  |  | 有□无□NA□ |  |  |
| **13** |  | **试验样品（组织蜡块、血液等）** | | | |  |  |
|  | 13.1 | 样品采集、处理记录 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 13.2 | 样品保存记录（包括温度记录） |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 13.3 | 样品运输记录（交接、快递单、温度记录等） |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 13.4 | 样品销毁记录 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 13.5 | 其他 |  |  | 有□无□NA□ |  |  |
| **14** |  | **安全性报告** | | | |  |  |
|  | 14.1 | 申办者致研究者的不良事件报告及EC回执 |  | 准备  进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 14.2 | 设盲试验的破盲规程 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 14.3 | 研究者致EC、NMPA、申办者、卫生行政管理部门、省药监局的严重不良事件报告及传真/签收回执/邮件发送信息 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 14.4 | 安全性信息报告及EC回执 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 14.5 | 已揭盲的信封 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 14.6 | 其它 |  |  | 有□无□NA□ |  |  |
| **15** |  | **协议书** | | | |  |  |
|  | 15.1 | 研究合同（已签名） | 原件 | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 15.2 | 保险声明和赔偿措施或相关文件 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 15.3 | 其它 |  |  | 有□无□NA□ |  |  |
| **16** |  | **监查** | | | |  |  |
|  | 16.1 | 试验启动监查报告 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 16.2 | 监查访视报告 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 16.3 | 监查访视记录 |  |  |  |  |  |
|  | 16.4 | 试验结束监查报告 |  | 结束 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 16.5 | 除试验点访视外的其它联络记录 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
| **17** |  | **研究报告** | | | |  |  |
|  | 17.1 | 中期或年度报告 |  | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 17.2 | 研究完成报告（致EC、致CFDA） |  | 结束 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 17.3 | 分中心小结表 |  | 结束 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 17.4 | 临床试验总结报告 |  | 结束 | 有□无□NA□ |  |  |
| **18** |  | **数据管理与统计分析** | | | |  |  |
|  | 18.1 | 完成试验受试者编码目录 |  | 结束 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 18.2 | 统计分析计划、报告 |  | 结束 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 18.3 | 其他（随机总表等） |  | 结束 | 有□无□NA□ |  |  |
| **19** |  | **稽查和/或视察** | | | |  |  |
|  | 19.1 | 稽查证明（通知书、稽查资质文件、保密协议、报告等） |  | 进行  结束 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 19.2 | 视察通知书、报告 |  | 进行  结束 | 有□无□NA□ |  |  |
| **20** |  | **质量控制** | | | |  |  |
|  | 20.1 | 项目质控表 | 原件 | 进行 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 20.2 | 机构质控反馈表及相关说明文件 |  | 进行  结束 | 有□无□NA□ |  |  |
| **21** |  | **其它需要保存的文件** | | | |  |  |
|  | 21.1 | 临床试验机构立项申请审批表 | 原件 | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 21.2 | 研究小组成员名单 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 21.3 | 研究经济利益冲突 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 21.4 | 组长单位伦理批件 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 21.5 | 临床试验委托书（PI）、CRA、CRC委托函及资质 |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 21.6 | 试验用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（器械、IVD） |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 21.7 | 适用的技术要求/注册标准等（器械、IVD） |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 21.8 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述（器械、IVD） |  | 准备 | 有□无□NA□ |  |  |
|  | 21.9 | 遗传办批件 |  | 准备 | 有□无□NA☑ |  |  |
|  | 21.10 | 立项文件清单 |  | 准备 | 有□无□NA☑ |  |  |
|  | 21.11 | 其他 |  |  | 有□无□NA□ |  |  |