**附件编号Appendix No.：QX-AMD-JG-015-01-R11**

**体外诊断试剂临床试验归档资料清单**

**Documents to be kept in a clinical trial of IVD reagents**

试验项目名称： 编号：

申办方 / CRO： 主要研究者：

研究日期： 完成例数： 资料管理员：

**一、临床试验准备阶段**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件 | | 有 | 无 | 不适用 | 版本号  (或批件号) | 备注 |
| 1 | 申办者资质证明（营业执照、生产许可证等） |  |  |  |  |  |
| 2 | 代理人/CRO资质证明（若有） |  |  |  |  |  |
| 3 | 申办者对CRO的委托书 |  |  |  |  |  |
| 4 | 试验方案 |  |  |  |  |  |
| 5 | 病例报告表（样表） |  |  |  |  |  |
| 6 | 知情同意书（若有） |  |  |  |  |  |
| 7 | 产品说明书 |  |  |  |  |  |
| 8 | 注册产品检测报告 |  |  |  |  |  |
| 9 | 试验用试剂的自检报告 |  |  |  |  |  |
| 10 | 产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |  |  |  |  |
| 11 | 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） |  |  |  |  |  |
| 12 | 伦理委员会审查意见 |  |  |  |  |  |
| 13 | 伦理委员成员表（适用于会议审查的临床试验） |  |  |  |  |  |
| 14 | 临床试验申请表 |  |  |  |  |  |
| 15 | 药品监督管理部门临床试验备案文件（临床试验备案表） |  |  |  |  |  |
| 16 | 研究者履历及相关文件 |  |  |  |  |  |
| 17 | 试验用试剂与试验相关物资的交接单 |  |  |  |  |  |
| 18 | 培训记录、启动会记录及签到表 |  |  |  |  |  |

**二、临床试验进行阶段**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件 | | 有 | 无 | 不适用 | 版本号  (或批件号) | 备注 |
| 19 | 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） |  |  |  |  |  |
| 20 | 试验用试剂与试验相关物资的交接单（若有） |  |  |  |  |  |
| 21 | 监查员访视报告 |  |  |  |  |  |
| 22 | 已签名的知情同意书（若有） |  |  |  |  |  |
| 23 | 原始医疗文件 |  |  |  |  |  |
| 24 | 受试者鉴认代码表（若有） |  |  |  |  |  |
| 25 | 受试者筛选表与入选表 |  |  |  |  |  |
| 26 | 研究者授权表 |  |  |  |  |  |

**三、临床试验完成后**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件 | | 有 | 无 | 不适用 | 版本号  (或批件号) | 备注 |
| 27 | 试验用试剂处理记录 |  |  |  |  |  |
| 28 | 临床试验小结或临床试验报告 |  |  |  |  |  |
| 29 | 其他 |  |  |  |  |  |
|  | 29.1 符合适用的医疗器械质量管理体系声明 |  |  |  |  |  |
|  | 29.2 申办单位委托书 |  |  |  |  |  |
|  | 29.3 试验试剂及物资回收记录 |  |  |  |  |  |
|  | 29.4 试验样本编盲表 |  |  |  |  |  |
|  | 29.5 样本保存、使用记录表 |  |  |  |  |  |
|  | 29.6 仓库及冰箱温湿度记录 |  |  |  |  |  |
|  | 29.7 仪器使用记录 |  |  |  |  |  |
|  | 29.8 样本销毁记录 |  |  |  |  |  |
|  | 29.9 医疗废物处理记录 |  |  |  |  |  |