**附件编号：AMD-JG-015-03-R12**

**医疗器械临床试验归档资料清单**

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 | 临床试验申请表 |  |  |  |  |  |
| 2 | 试验方案以及其修正案（已签章） |  |  |  |  |  |
| 3 | 研究者手册 |  |  |  |  |  |
| 4 | 知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料 |  |  |  |  |  |
| 5 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有） |  |  |  |  |  |
| 6 | 病例报告表文本 |  |  |  |  |  |
| 7 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  |  |  |  |  |
| 8 | 临床前研究相关资料 |  |  |  |  |  |
| 9 | 研究者简历以及资格证明文件 |  |  |  |  |  |
| 10 | 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 |  |  |  |  |  |
| 11 | 受试者保险的相关文件（若有） |  |  |  |  |  |
| 12 | 伦理委员会审查意见 |  |  |  |  |  |
| 13 | 伦理委员会成员表（若有） |  |  |  |  |  |
| 14 | 临床试验合同（已签章） |  |  |  |  |  |
| 15 | 医疗器械临床试验批件（若有） |  |  |  |  |  |
| 16 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 |  |  |  |  |  |
| 17 | 启动会相关培训记录 |  |  |  |  |  |
| 18 | 研究者签名样张以及研究者授权表 |  |  |  |  |  |
| 19 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有） |  |  |  |  |  |
| 20 | 医学或者实验室室间质控证明（若有） |  |  |  |  |  |
| 21 | 试验医疗器械标签文本 |  |  |  |  |  |
| 22 | 试验医疗器械与试验相关物资的交接单 |  |  |  |  |  |
| 23 | 设盲试验的破盲程序（若有） |  |  |  |  |  |
| 24 | 总随机表（若有） | - |  |  |  |  |
| 25 | 监查计划 | - |  |  |  |  |
| 26 | 试验启动监查报告 | - |  |  |  |  |

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 |
| 27 | 研究者手册更新件（若有） |  |  |  |  |  |
| 28 | 临床试验方案更新件（若有） |  |  |  |  |  |
| 29 | 其他文件（病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有） |  |  |  |  |  |
| 30 | 试验医疗器械产品检验报告的更新（若有） |  |  |  |  |  |
| 31 | 伦理委员会对更新文件的书面审查意见（若有） |  |  |  |  |  |
| 32 | 研究者简历以及资格证明文件的更新（若有） |  |  |  |  |  |
| 33 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围更新（若有） |  |  |  |  |  |
| 34 | 医学或者实验室室间质控证明更新（若有） |  |  |  |  |  |
| 35 | 试验医疗器械与试验相关物资的交接单（若有） |  |  |  |  |  |
| 36 | 已签名的知情同意书（若有） |  |  |  |  |  |
| 37 | 原始医疗文件（若有） |  |  |  |  |  |
| 38 | 已填并签字的病例报告表 |  |  |  |  |  |
| 39 | 研究者对严重不良事件的报告（若有） |  |  |  |  |  |
| 40 | 申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有） |  |  |  |  |  |
| 41 | 其他严重安全性风险信息的报告（若有） |  |  |  |  |  |
| 42 | 受试者鉴认代码表 |  |  |  |  |  |
| 43 | 受试者筛选表与入选表 |  |  |  |  |  |
| 44 | 研究者签名样张以及研究者授权表更新文件（若有） |  |  |  |  |  |
| 45 | 监查员监查报告 |  |  |  |  |  |

三、临床试验完成或者终止后

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验保存文件 | | 有 | 无 | 不适用 | 版本号  (或批件号) | 备注 |
| 46 | 试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有） |  |  |  |  |  |
| 47 | 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） |  |  |  |  |  |
| 48 | 所有检测试验结果原始记录（若有） |  |  |  |  |  |
| 49 | 最终监查报告 |  |  |  |  |  |
| 50 | 稽查证明（若有） |  |  |  |  |  |
| 51 | 治疗分配记录（若有） |  |  |  |  |  |
| 52 | 破盲证明（若有） |  |  |  |  |  |
| 53 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 |  |  |  |  |  |
| 54 | 分中心临床试验小结 |  |  |  |  |  |