**西安大兴医院医疗器械临床试验机构归档文件目录**

| **序号** | **文件名称** | **备注** |
| --- | --- | --- |
|
| 1 | 临床试验申请表 |  |
| 2 | 国家药品监督管理总局批件（若有） | 复印件 |
| 3 | 组长单位伦理审查批件和成员表 | 若本中心为组长单位，本条不适用 |
| 4 | 本中心伦理委员会批件/伦理委员会成员表 | 含修正案及跟踪审查等伦理批件 |
| 5 | 申办者资质 | 营业执照、生产许可证、组织机构代码证、GMP证书或满足GMP条件的声明等，委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质，若申办方为境外企业，还需提供代理人资质及申办方的委托函 |
| 6 | 申办者委托本机构开展临床试验的委托书 |  |
| 7 | 代理人资质、CRO公司、SMO公司资质（若有） | 法人营业执照、组织机构代码、税务登记表 |
| 8 | 申办方对代理人、CRO、SMO的委托函（若有） | 申办方法人（授权人）签字 |
| 9 | 申办者/CRO对CRA的授权委托书；CRA相关资质及身份证明文件（个人简历、身份证复印件及GCP证书） | 资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证、学位证 |
| 10 | 申办者/SMO对CRC的委派函；CRC相关资质及身份证明文件（个人简历、身份证复印件及GCP证书） | 资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证、学位证 |
| 11 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | 具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告或自检报告（所有批次） |
| 12 | 试验用其它医疗器械合格检验报告 | 所有批次 |
| 13 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料 | 申请书、受理文件、批件、备案证明等 |
| 14 | 研究者手册/产品说明书及更新件 | 注明版本号和日期 |
| 15 | 试验方案及其修正案（已签名） | 各中心主要研究者签字 |
| 16 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） | 可提供电子版或纸质版 |
| 17 | 知情同意书样表以及其他任何提供给受试者的书面材料 | 注明版本号和日期 |
| 18 | 研究病历（若有） |  |
| 19 | 试验用医疗器械的标签 |  |
| 20 | 受试者招募广告及向其宣传的程序性文件（若有） |  |
| 21 | 申办方保证所提供资料真实性的声明 |  |
| 22 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 |  |
| 23 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 |  |
| 24 | 临床试验协议书，临床试验补充协议，财务规定等 |  |
| 25 | 保险和赔偿措施或相关文件（若有） | 临床试验保险、申办方声明等 |
| 26 | 申办者所在地省药监局临床试验备案文件 |  |
| 27 | 试验用医疗器械与临床试验相关物资的交接记录 | 运货单、运送过程温湿度记录等 |
| 28 | 临床研究启动会培训记录及签到表 |  |
| 29 | 研究者分工授权表及签名样张 |  |
| 30 | 研究者履历及相关文件 | 参加临床试验人员简历及医疗器械临床试验质量管理规范培训证书 |
| 32 | 研究者保密和利益冲突声明 |  |
| 33 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  |
| 34 | 医学或者实验室质评证明（若有） |  |
| 35 | 病例报告表/EDC电子数据 | 已填写，签名，注明日期 |
| 36 | 已签名的知情同意书 |  |
| 37 | 研究病历/原始医疗文件 |  |
| 38 | 监查计划/相关通信记录或监查员访视报告（信件、会议记录、电话记录） |  |
| 39 | 监查报告 | 试验前，启动时，试验中，试验后 |
| 40 | 研究者致申办者的严重不良事件报告（若有） |  |
| 41 | 器械缺陷记录表（若有） |  |
| 42 | 申办者和/或研究者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告及其它安全性信息报告（若有） |  |
| 43 | 临床试验中期或年度报告 |  |
| 44 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位筛选入组信息表 | 至少包含：单位名称、所在地区、联系人、联系电话  筛选例数、入组例数 |
| 45 | 受试者鉴认代码表 |  |
| 46 | 受试者筛选表与入选表 |  |
| 47 | 完成试验受试者编码目录 |  |
| 48 | 受试者补助发放登记表 | 医院统一支付留存支付凭证 |
| 49 | 试验用医疗器械出入库登记表 |  |
| 50 | 试验用医疗器械使用登记表 |  |
| 51 | 试验用医疗器械温湿度记录（若有） |  |
| 52 | 剩余试验用医疗器械退回证明 |  |
| 53 | 剩余试验用医疗器械销毁证明 | 申办者提供 |
| 54 | 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） |  |
| 55 | 应急信件/试验文件及物资退还交接单 |  |
| 56 | 稽查证明文件（若有） |  |
| 57 | 申办方递交机构的关中心函 |  |
| 58 | 数据答疑表 | 统计单位签字盖章 |
| 59 | 统计计划书、盲态审核报告、统计分析报告 |  |
| 60 | 总随机表（若有） |  |
| 61 | 设盲试验的破盲程序（若有） |  |
| 62 | 揭盲申请表 |  |
| 63 | 二次揭盲，临床试验总结会议纪要 |  |
| 64 | 分中心小结表 | 主要研究者、申办者签名盖章 |
| 65 | 总结报告 |  |
| 66 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 |  |
| 67 | 伦理委员会结题报告批件 |  |
| 68 | 风险管理计划（如适用） |  |
| 70 | 其他有关资料 | 如有必要请自行增加 |