**徐州医科大学附属医院**

**医疗器械临床试验保存的文件目录**

**试验器械名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿**

**申办者： PI：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、临床试验准备阶段** | | | | | |
| **临床试验保存文件** | | **试验机构** | **有** | **无** | **NA\*** |
| 1 | 研究者手册 | 保存 |  |  |  |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名） | 保存原件 |  |  |  |
| 3 | 病例报告表文本 | 保存 |  |  |  |
| 4 | 试验用医疗器械合格检验报告 | 保存 |  |  |  |
| 5 | 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 | 保存 |  |  |  |
| 6 | 试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 | - |  |  |  |
| 7 | 知情同意书文本 | 保存 |  |  |  |
| 8 | 财务规定 | 保存 |  |  |  |
| 9 | 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） | 保存原件 |  |  |  |
| 10 | 伦理委员会审查意见 | 保存原件 |  |  |  |
| 11 | 伦理委员成员表 | 保存原件 |  |  |  |
| 12 | 临床试验申请表（若有） | - |  |  |  |
| 13 | 临床前实验室资料（若有） | - |  |  |  |
| 14 | 国家食品药品监督管理总局批件（若有） | 保存 |  |  |  |
| 15 | 研究者履历及相关文件 | 保存 |  |  |  |
| 16 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | 保存 |  |  |  |
| 17 | 医学或实验室操作的质控证明（若有） | 保存原件 |  |  |  |
| 18 | 试验用医疗器械的标签 | - |  |  |  |
| 19 | 试验用医疗器械与试验相关物资的交接单 | 保存 |  |  |  |
| 20 | 试验用医疗器械的自检报告 | - |  |  |  |
| 21 | 设盲试验的破盲程序（若有） | - |  |  |  |
| 22 | 总随机表（若有） | - |  |  |  |
| 23 | 监查计划 | - |  |  |  |
| 24 | 食品药品监督管理部门临床试验备案文件 | 保存 |  |  |  |
| 25 | 临床试验启动培训记录 | 保存 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **二、临床试验进行阶段** | | | | | |
| **临床试验保存文件** | | **试验机构** | **有** | **无** | **NA\*** |
| 26 | 研究者手册更新件（若有） | 保存 |  |  |  |
| 27 | 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） | 保存 |  |  |  |
| 28 | 医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（若有） | 保存 |  |  |  |
| 29 | 试验用医疗器械与试验相关物资的交接单 | 保存 |  |  |  |
| 30 | 监查员访视报告 | 保存 |  |  |  |
| 31 | 已签名的知情同意书 | 保存原件 |  |  |  |
| 32 | 原始医疗文件 | 保存原件 |  |  |  |
| 33 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） | 保存原件 |  |  |  |
| 34 | 研究者对严重不良事件的报告（若有） | 保存原件 |  |  |  |
| 35 | 申办者对严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的报告（若有） | 保存 |  |  |  |
| 36 | 受试者鉴认代码表 | 保存原件 |  |  |  |
| 37 | 受试者筛选表与入选表 | 保存 |  |  |  |
| 38 | 研究者签名样张及研究者授权表 | 保存 |  |  |  |
| **三、临床试验终止或者完成后** | | | | | |
|  | **临床试验保存文件** | **试验机构** | **有** | **无** | **NA\*** |
| 39 | 试验用医疗器械处理记录 | 保存 |  |  |  |
| 40 | 完成试验受试者代码目录 | 保存 |  |  |  |
| 41 | 监查、核查、检查记录 | 保存 |  |  |  |
| 42 | 最终监查报告 | - |  |  |  |
| 43 | 治疗分配记录 | 保存 |  |  |  |
| 44 | 破盲证明（若有） | 保存 |  |  |  |
| 45 | 临床试验小结或临床试验报告 | 保存原件 |  |  |  |

归档人签名： 时间 ： 接收人签名： 时间：