**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** | **文件形式** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
|
| 1 | 临床试验申请表 | 原件 |  |
| 2 | 国家食品药品监督管理总局批件（若有） | 盖有公章 | 复印件 |
| 3 | 产品型式检验报告 | 复印件 |  |
| 4 | 组长单位伦理审查批件 | 复印件 | 若本中心为组长单位，本条不适用。若本中心为参研单位，需要组长单位批件: |
| 5 | 申办者资质 | 盖有公章 | 营业执照、生产许可证、组织机构代码证、GMP证书 |
| 6 | 代理人资质（若有） | 盖有公章 | 法人营业执照、组织机构代码、税务登记表 |
| 7 | 申办方对代理人的委托函（若有） | 盖有公章 | 申办方法人（授权人）签字 |
| 8 | CRO公司资质（若有） | 盖有公章 | 法人营业执照、组织机构代码、税务登记表 |
| 9 | 申办方对CRO的委托函（若有） | 盖有公章 | 申办方法人（授权人）签字 |
| 10 | SMO公司资质（若有） | 盖有公章 | 法人营业执照、组织机构代码、税务登记表 |
| 11 | 申办方/CRO对SMO公司的委托函（若有） | 盖有公章 | 申办方/CRO法人（授权人）签字 |
| 12 | 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 | 盖有公章 |  |
| 13 | 试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 | 盖有公章 |  |
| 14 | 试验用医疗器械的自检报告 | 盖有公章 | 试验医疗器械、对照医疗器械 |
| 15 | 试验用医疗器械的标签 | 盖有公章 |  |
| 16 | 研究者手册/产品说明书及更新件 | 盖有公章 | 注明版本号和日期 |
| 17 | 临床试验须知/产品技术指标 | 盖有公章 |  |
| 18 | 临床前实验室资料（若有） | 盖有公章 |  |
| 19 | 试验方案及其修正案（已签名） | 原件 | 各中心主要研究者签字 |
| 20 | 知情同意书 | 原件 | 注明版本号和日期 |
| 21 | 受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件 | 盖有公章 |  |
| 22 | 病例报告表 | 盖有公章 |  |
| 23 | 研究病历 | 盖有公章 |  |
| 24 | 保险和赔偿措施或相关文件（若有） | 盖有公章 |  |
| 25 | 伦理委员会批件 | 原件 |  |
| 26 | 伦理委员会成员表 | 原件 |  |
| 27 | 临床试验协议书，临床试验补充协议，财务规定 | 原件 |  |
| 28 | 省食品药品监督管理部门临床试验备案文件 | 复印件 |  |
| 29 | 国家科技部遗传办批件（若有） | 复印件 | 与境外合作项目 |
| 30 | 研究者履历及相关文件 | 复印件 | 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 |
| 31 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | 原件 |  |
| 32 | 医学或实验室操作的质控证明 | 复印件 |  |
| 33 | 临床研究启动会培训记录及签到表 | 原件 |  |
| 34 | 研究者分工授权表及签名样张 | 原件 |  |
| 35 | 临床试验相关物资：运货单/交接记录 | 原件 |  |
| 36 | 试验用器械的交接记录 | 原件 | 运货单、运送过程温湿度记录，器械自检报告等 |
| 37 | 设盲试验的破盲程序（若有） | 盖有公章 |  |
| 38 | 总随机表（若有） |  |  |
| 39 | 相关通信记录或检查员访视报告（信件、会议记录、电话记录） | 原件或复印件 |  |
| 40 | 已签名的知情同意书 | 原件 |  |
| 41 | 研究病历 | 原件 |  |
| 42 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） |  | 第二联 |
| 43 | 研究者致申办者的严重不良事件报告 | PI签字 |  |
| 44 | 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 |  |  |
| 45 | 临床试验中期或年度报告 | 原件 |  |
| 46 | 监查报告 | 复印件 |  |
| 47 | 器械出入库登记表 | 原件 |  |
| 48 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  |
| 49 | 受试者筛选表与入选表 | 原件 |  |
| 50 | 试验用医疗器械登记表 | 原件 |  |
| 51 | 温湿度登记表 | 原件 |  |
| 52 | 完成试验受试者编码目录 | 原件 |  |
| 53 | 剩余试验用器械退回证明 | 原件 |  |
| 54 | 剩余器械销毁证明 | 盖有公章 | 申办者提供 |
| 55 | 数据答疑表 | 原件 |  |
| 56 | 统计计划书、盲态审核报告 | 原件 |  |
| 57 | 揭盲申请表 | 原件 |  |
| 58 | 二次揭盲，临床试验总结会议纪要 | 复印件 |  |
| 59 | 分中心小结表 | 原件 |  |
| 60 | 总结报告 | 原件 | 主要研究者、申办者签名盖章 |
| 61 | 临床试验完成报告 | 原件 | 致伦理委员会 |
| 62 | 伦理委员会提交结题报告 | 原件 |  |
| 63 | 稽查证明文件（若有） | 复印件 |  |