临床试验文件归档登记表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 方案名称 |  | 存档位置 |
|  |
| 归档编号：  | 文档数量： 盒 |
| 申办者： | 研究者（PI）： |
| 第一例知情日期： | 最后一例知情日期： |
| 第一例入组日期： | 最后一例入组日期： |
| 项目启动日期： | 试验结束日期： |
| 试验入组情况：筛选 例，入组 例，完成 例，脱落 例，剔除 例 |
| 项目起始时间： |
| 序号 | 文档标题 | 归档确认 | 归档位置 |
| 1. | 临床试验批件 |  |
| 1.1 | NMPA批件/临床试验通知书 | □ |  |
| 1.2 | 遗传办批件（如适用） | □ |  |
| 1.3 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 |  |  |
|  |
| 2. | 申办者/CRO/SMO资质 |  |
| 2.1 | 申办企业营业执照、生产许可证、研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明、CRO资质、SMO资质  | □ |  |
| 2.2 | 委托证明（如适用） | □ |  |
| 2.3 | CRA/CRC资质（身份信息、简历、GCP证书等） |  |  |
|  |
| 3. | 机构审查 |  |
| 3.1 | 医疗器械临床试验申请书 、立项审批表  | □ |  |
|  |
| 4. | 伦理委员会（IRB） |  |
| 4.1 | 伦理委员会通知函及更新（含组长单位伦理同意文件、伦理委员会成员表） | □原件 |  |
| 4.2 | 伦理委员会给予同意文件的回执（如递交信等） | □原件 |  |
| 4.3 | 中期或年度报告 | □ |  |
| 4.4 | 试验完成报告致IRB | □ |  |
|  |
| 5. | 中心人员 |  |
| 5.1 | 研究者简历及相关资质文件 | □ |  |
| 5.2 | 研究者授权表（含研究者签名样张） | □ |  |
|  |
| 6. | 实验室 |  |
| 6.1 | 临床试验有关的实验室检测正产值范围及更新 | □ |  |
| 6.2 | 医学实验室操作的质控证明、设备校验证书等（含更新） | □ |  |
| 6.3 | 生物样本的采集、处理、储存、转移、运输（包括运输过程中的温度记录）等记录（如适用） | □ |  |
| 6.4 | 中心实验室资质 | □ |  |
| 6.5 | 体液/组织样本的留存记录 | □ |  |
|  |
| 7. | 研究者手册（IB） |  |
| 7.1 | 研究者手册及更新（含修订记录等） | □ |  |
|  |
| 8. | 方案 |  |
| 8.1 | 实验方案及更新（含修订记录等） | □ |  |
| 8.2 | 各版本研究者签字页 | □ |  |
| 8.3 | 方案违背 | □ |  |
|  |
| 9. | 知情同意书（ICF） |  |
| 9.1 | 空白知情同意书及更新（含修订记录等） | □原件 |  |
| 9.2 | 其他提供给受试者的书面材料（如空白患者日志、使用说明卡、受试者招募广告等）（如适用） | □ |  |
| 9.3 | 已签名的ICF | □原件 |  |
| 9.4 | 其他文件的更新 | □ |  |
|  |
| 10. | 病例报告表（CRF） |  |
| 10.1 | CRF样表及CRF更新（修订记录等） | □ |  |
| 10.2 | CRF（已填写、签名、注明日期），对已填写数据的CRF改正的记录（答疑记录） | □副本 |  |
| 10.3 | CRF填写说明 | □ |  |
|  |
| 11. | 原始医疗文件 |  |
| 11.1 | 原始医疗文件（含研究病历） | □原件 |  |
| 11.2 | 已填写的患者日记/使用说明（如适用） | □原件 |  |
|  |
| 12. | 受试者筛选入选 |  |
| 12.1 | 受试者筛选入选表 | □原件 |  |
| 12.2 | 受试者鉴认代码表 | □原件 |  |
| 12.3 | 受试者入组退出登记表（如适用） | □原件 |  |
| 12.4 | 完成试验受试者编码目录 | □原件 |  |
| 12.5 | 随机系统相关文件（操作手册、确认文件等）（如适用） | □ |  |
|  |
| 13. | 严重不良事件（SAE）、妊娠报告 |  |
| 13.1 | 申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告  | □ |  |
| 13.2 | 申办者致NMPA、研究者、IRB的SAE报告 | □ |  |
| 13.3 | 研究者致NMPA、申办者、IRB的SAE报告 | □原件 |  |
| 13.4 | 研究者致NMPA、申办者、IRB的妊娠报告（如有） | □原件 |  |
|  |
| 14. | 医疗器械（IP） |  |
| 14.1 | 医疗器械产品检验报告 | □ |  |
| 14.2 | 医疗器械的标签 | □ |  |
| 14.3 | 医疗器械产品说明书、操作指南（如适用） |  |  |
| 14.4 | 医疗器械的存储条件记录表（温度记录、湿度记录），储存设施校验证书。 | □ |  |
| 14.5 | 医疗器械的运货单 | □ |  |
| 14.6 | 医疗器械的交接单  | □原件 |  |
| 14.7 | 医疗器械的库存表（如适用） | □原件 |  |
| 14.8 | 医疗器械的维护、保养登记表 |  |  |
| 14.9 | 医疗器械的发放回收记录表 | □原件 |  |
| 14.10 | 医疗器械的返还表（中心—申办者） | □原件 |  |
| 14.11 | 医疗器械销毁证明、记录 | □ |  |
| 14.12 | 其他医疗器械相关文件（如稳定性报告、标签更改说明、勘误等） | □ |  |
|  |
| 15. | 医疗器械与相关物资 |  |
| 15.1 | 医疗器械与相关物资的物资接收单 | □ |  |
| 15.2 | 医疗器械与相关物资的发放回收表（如适用） | □ |  |
| 15.3 | 医疗器械与相关物资的退回表（如适用） | □ |  |
| 15.4 | 医疗器械与相关物资的运货单 | □ |  |
|  |
| 16. | 协议 |  |
| 16.1 | 多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织） | □ |  |
| 16.2 | 保险单（如适用） | □ |  |
| 16.3 | 其他协议（如保密协议、财务协议等） | □ |  |
|  |
| 17. | 监查/稽查 |  |
| 17.1 | 监查计划 | □ |  |
| 17.2 | 中心访视记录表 | □ |  |
| 17.3 | 监查报告（临床试验准备阶段）提示：中心筛选及中心启动访视随访信 | □ |  |
| 17.4 | 监查员访视报告（临床试验进行阶段）提示：中心监查访视随访信 | □ |  |
| 17.5 | 最终监查报告提示：中心关闭访视随访信 | □ |  |
| 17.6 | 稽查告知函等证明件 | □ |  |
|  |
| 18. | SOP文件、启动及培训记录 |  |
| 18.1 | 研究涉及的SOP文件（如血样管理、医疗器械管理、SAE报告等） | □ |  |
| 18.2 | 启动会会议纪要、会议材料、签到表 | □ |  |
| 18.3 | 培训记录、培训材料 | □ |  |
|  |
| 19. | 治疗分配与破盲证明 |  |
| 19.1 | 设盲试验的破盲规程 | □ |  |
| 19.2 | 设盲试验的揭盲记录 | □ |  |
| 19.3 | 中心的应急信封（如适用） | □ |  |
| 19.4 | 研究结束揭盲后的治疗分配表格 | □ |  |
|  |
| 20. | 总结报告 |  |
| 20.1 | 中期或年度报告 | □ |  |
| 20.2 | 总结报告（统计分析报告、实验总结报告等） | □ |  |
| 20.3 | 分中心小结表 | □ |  |
|  |
| 21. | 其他资料 |  |
| 21.1 | 中心访视外的其他通信（研究通讯、信件、会议记录、电话记录等） | □ |  |
| 21.2 | 联系列表 | □ |  |
| 21.3 | 发票 | □ |  |
| 21.4 | 文件说明 | □ |  |
| 21.5 | 原始数据确认表/源数据鉴认表 | □ |  |
| 21.6 | 临床试验未占用医保资源承诺书 | □ |  |
| 21.7 | 临床试验结题签认表 | □ |  |
|  |
| 22. | 机构管理资料 |  |
| 22.1 | 项目立项文件（完整） | □ |  |
| 22.2 | 项目过程管理资料 | □ |  |
| 22.3 | 中国遗传资源管理申报资料 | □ |  |

归 档 人签名： 归档时间：

资料管理员签名： 时 间：