**厦门大学附属第一医院国家药物临床试验机构**

**临床试验资料归档目录(医疗器械类）**

注：请正反两面打印，所有选项用“×”标识

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **受理号** |  | **注册管理分类** |  | **试验结束时间** | 注：以试验完成报告/试验终止报告为准 |
| **申办单位** |  | **专业** |  | **PI** |  |
| **序号** | **文件名称** | **版本号或日期** | **说明** | **归档记录（若无请注明原因）** |
| **一、临床试验准备、进行阶段** |
| 1 | 国家食品药品监督管理局批件或备案文件 | 批件号：批件日期： | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 2 | 研究者手册或医疗器械说明书 | 版本号：版本日期： | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 3 | 试验方案及其修正案（方案签字页已签名） | 版本号：版本日期： | 保存原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 4 | 知情同意书（样张） | 版本号：版本日期： | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 5 | 招募受试者的材料 | 版本号：版本日期： | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 6 | 原始病历（样表） | 版本号：版本日期： | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 7 | 病例报告表（CRF） | 版本号：版本日期： | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 8 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 |  | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 9 | 主要研究者履历、利益冲突声明、主要研究者责任声明、厦门大学附属第一医院人体研究伦理准则、GCP证书、执业证书 |  | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 10 | 申办方、受托方资质证明材料及委托书 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 11 | 医疗器械产品自测报告 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 12 | 注册检查合格报告 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 13 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械的质量管理规范声明 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 14 | 组长单位及其他伦理委员会批件 |  | 保存 | □有 □无 QNA 注： |
| 15 | 参加临床试验各单位名称及联系电话 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 16 | 申办方保证所提供资料真实性的声明 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 17 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 18 | 厦门大学附属第一医院机构受理申请表 | 受理号：受理日期： | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 19 | 厦门大学附属第一医院伦理委员会批件/意见 及伦理委员会成员表 | 1）批件号：批件日期： | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 20 | 临床研究协议书 | 签署日期： | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 21 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 22 | 医学或实验室操作的质控证明 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 23 | 试验相关物资交接记录 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 24 | 启动会议记录 | 启动会议纪要 | 启动会日期： | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 研究者相关资格文件 |  | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 授权表及签字页（已签字） |  | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 培训签到表 |  | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 25 | 厦门大学附属第一医院伦理沟通文件 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 26 | 方案违反记录 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 27 | 本中心严重不良事件 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 28 | 其他中心SAE及SUSAR |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 29 | 中期或年度进展报告 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 30 | 受试者相关表格 | 筛选/入选表 |  | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 鉴认代码表 |  | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 退出记录 |  | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 完成试验受试者编码目录 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 31 | CRF回收审核表 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 32 | 财务相关证明及受试者费用明细 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 33 | 其他文件 □有 □无 |
| **二、临床试验完成后** |
| 34 | 治疗分配记录或总随机表 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 35 | 监查、核查、检查记录 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 36 | 设盲试验的破盲程序及应及信封回收记录 |  | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 37 | 试验完成报告【关闭中心函】 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 38 | 已签名的知情同意书 |  | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 39 | 原始病历（已填写、签名、注明日期） |  | 原件 | □有 □无 □NA 注： |
| 40 | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）或eCRF |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 41 | 厦门大学附属第一医院分中心小结（已保存） |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 42 | 统计分析报告（已保存） |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 43 | 试验总结报告（已保存） |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 44 | 其他文件 □有 □无 |
| **四、试验用医疗器械管理记录** |
| 45 | 新批号医疗器械产品自测报告 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 46 | 试验用医疗器械交接记录 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 47 | 试验用医疗器械使用登记表 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 48 | 试验用医疗器械处理记录 |  | 保存 | □有 □无 □NA 注： |
| 49 | 其他文件 □有 □无 |
| **质控员审核意见** |  **年 月 日** |
| **办公室主任审核意见** | **年 月 日** |
| **资料归档日期** |  | **档案管理员（签字）** | **年 月 日** |