医疗器械临床试验档案资料交接记录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗器械临床试验项目信息** | | | | |
| **项目名称** |  | | | |
| **专业名称** |  | **检验报告编号** | |  |
| **试验类别** |  | **器械分类** | | **Ⅰ□/II□/III□/试剂□** |
| **申办者** |  | | | |
| **邮寄地址** |  | | | |
| **联系人/电话** |  | | | |
| **主要研究单位** |  | | | |
| **CRO公司** |  | **联系人/电话** |  | |
| **CRC公司** |  | **联系人/电话** |  | |
| **试验方法** |  | **方案编号** |  | |
| **试验产品** |  | **对照产品** |  | |
| **中心伦理单位** |  | | | |
| **中心伦理**  **批件时间** |  | **分中心伦理**  **批件时间** |  | |
| **主要研究者** |  | **项目组长** |  | |
| **参加人员** |  | | | |
| **试验**  **总设计例数** |  | **本机构试验**  **设计例数** | |  |
| **合同签署时间** |  | **项目启动时间** | |  |
| **试验开始时间**  **第一例入组** |  | **试验结束时间**  **最后一例出组** | |  |
| **筛查** |  | **入组例数** | |  |
| **脱落** |  | **剔除** | |  |
| **完成病例** |  | **监查次数** | |  |
| **不良事件** |  | **发生SAE** | |  |
| **监查员** |  | **联系方式** | |  |
| **交接时间** |  | **审查时间** | |  |
| **整改时间** |  | **存档时间** | |  |
| **保存年限** |  | **续存年限** | |  |
|  | |  | | |
| **归档编号** |  | | | |
| **存放位置** |  | | | |
| **流水号** |  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 存档文件 | | |  |  |
| 存档文件应顺序排放（若文件较多可注明编号） | | | 目录 编号 | 备注 |
|  | 研究者手册（及更新） | |  |  |
|  | 试验方案及其修正案（已签名） | |  |  |
|  | 知情同意文本（及更新） | |  |  |
|  | 研究病历文本（及更新） | |  |  |
|  | 病例报告表文本（及更新） | |  |  |
|  | 临床试验器械使用说明书 | |  |  |
|  | 试验用医疗器械的自检报告 | |  |  |
|  | 试验用医疗器械合格检验报告 | |  |  |
|  | 医疗器械注册产品标准 | |  |  |
|  | 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 | |  |  |
|  | 财务规定 | |  |  |
|  | 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） | |  |  |
|  | 伦理委员会审查意见 | |  |  |
|  | 伦理委员会成员表 | |  |  |
|  | 伦理递交信 | |  |  |
|  | 临床试验申请表（若有） | |  |  |
|  | 临床前实验室资料（若有） | |  |  |
|  | 国家食品药品监督管理总局批件（若有） | |  |  |
|  | 食品药品监督管理部门临床试验备案文件 | |  |  |
|  | 申办者资质证明 | |  |  |
|  | 企业法人营业执照 | |  |  |
|  | 医疗器械临床试验委托书 | |  |  |
|  | 受试者招募广告（若有） | |  |  |
|  | 保险和赔偿措施或相关文件（若有） | |  |  |
|  | 研究者签名样张及授权分工（包括CRA、CRC授权） | |  |  |
|  | 研究者履历及相关文件(简历、执业医师、GCP证复印件） | |  |  |
|  | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（及更新） | |  |  |
|  | 医学或实验室操作的质控证明（及更新）（设备、校准） | |  |  |
|  | 试验用医疗器械的标签 | |  |  |
|  | 试验用相关物资的运货清单和交接记录 | |  |  |
|  | 试验用器械交接记录 | |  |  |
|  | 培训记录 | |  |  |
|  | 受试者筛选入选表 | |  |  |
|  | 受试者签认代码表或鉴认代码表 | |  |  |
|  | 分中心随机表（若有） | |  |  |
|  | 试验用医疗器械发放回收记录 | |  |  |
|  | 试验用医疗器械处理记录 | |  |  |
|  | 受试者交通补助发放明细（原件） | |  |  |
|  | 试验产品销毁证明 | |  |  |
|  | 监察、核查、检查记录 | |  |  |
|  | 最终监查报告 | |  |  |
|  | 治疗分配记录 | |  |  |
|  | 破盲证明（若有） | |  |  |
|  | 研究者对严重不良事件的报告（若有） | |  |  |
|  | 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报告 | |  |  |
|  | 中期或年度报告（从伦理审批日期开始一年） | |  |  |
|  | 质疑答疑表 | |  |  |
|  | 分小心结表 | |  |  |
|  | 完成试验受试者代码目录 | |  |  |
|  | 统计报告 | |  |  |
|  | 总结报告 | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
| 归档时间： | | 研究者文件夹 份 | | |
| 归档人签名： | | 知情同意 份 | | |
| 接收人签名： | | 原始病历 份 | | |
|  | | 病历报告表（CRF） 份 | | |