医疗器械临床试验项目档案资料交接表

**注：所有选项用“** **×** **”标识。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验名称** | |  | | | | | | | | | | **本中心合同编号** | |  |
| **器械名称** | |  | | | | | **分类** |  | | | | **组长单位/**  **参研单位/**  **单中心** | |  |
| **申办者** | |  | | | | | **专业/科室** |  | | | | **主要研究者** | |  |
| **是否提交**  **注册申报** | |  | | **计划入组例数** | |  | **筛选**  **例数** |  | | **入组**  **例数** | |  | **完成**  **例数** |  |
| **临床试验**  **起止日期** | |  | | | | | | **档案在机构**  **保存起止日期** | | | |  | | |
| **序号** | **文件名称** | | | | | | | | **说明** | | | **归档记录 (若无请注明原因)** | | |
| 1 | 监管部门临床试验备案材料/需进行临床试验审批的第三类医疗器械的国家局批件 | | | | | | | |  | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 2 | 器械产品标准 | | | | | | | | 复印件 | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 3 | 符合医疗器械质量管理体系相关要求的说明 | | | | | | | | 盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 4 | 基于产品技术要求的产品检验报告（请提供包含本中心涉及的所有批号试验用医疗器械清单列表） | | | | | | | | 复印件 | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 5 | 动物实验报告（植入性器械） | | | | | | | | 复印件 | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 6 | 临床试验立项申请表 | | | | | | | | 原件 | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 7 | 伦理委员会批件/函件及成员表（请提供包含 所有的伦理审查文件递交记录及批准日期清 单列表） | | | | | | | | 原件 | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 8 | 组长单位伦理批件及成员表 | | | | | | | | 复印件 | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 9 | 相关文件递交信与回执 | | | | | | | | 原件 | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 10 | 人类遗传资源办申请书、批件、结题报告及其他相关文件（请提供包含本试验涉及的所有人类遗传资源办批件批号清单列表） | | | | | | | | 复印件（若本中心为组长单位需 提供原件） | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 11 | 研究者履历及相关文件（按授权表顺序存放） | | | | | | | | 研究者需签字 | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 12 | 研究者签名样张/授权分工表 | | | | | | | | 原件 | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 13 | 申办方/CRO/SMO/其他参与企业的资质证明、 委托函 | | | | | | | | 盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 14 | 监查员相关资质文件  （委托函、身份证复印件、GCP 证书复印件） | | | | | | | 盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 15 | CRC 相关资质文件  （委托函、身份证复印件、GCP 证书复印件） | | | | | | | 盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 16 | 研究者手册及其修订版/修订说明（请提供包 含所有版本号及版本日期的研究者手册清单列表） | | | | | | | 盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 17 | 试验方案及其修订版/修订说明（请提供包含 所有版本号及版本日期的试验方案清单列表） | | | | | | | 签字盖章原件 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 18 | 知情同意书及其修订版/修订说明（请提供包 含所有版本号及版本日期的知情同意书清单列表） | | | | | | | 样张，盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 19 | 其他提供给受试者的任何书面或电子资料（ 日 志卡、问卷、联系卡等） | | | | | | | 样张，盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 20 | | 伦理委员会任何其他审查、同意的文件（器械 说明书、器械管理手册等） | | | | | | | 盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 21 | | 病例报告表样表及其修订版/修订说明（请提 供包含所有版本号及版本日期的病历报告表清单列表） | | | | | | | 样表，盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 22 | | 受试者招募广告 | | | | | | | 盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 23 | | 受试者保险的相关文件 | | | | | | |  | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 24 | | 室间质评证书 | | | | | | |  | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 25 | | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | | | | | |  | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 26 | | 临床试验有关的实验室检测正常值范围更新 | | | | | | |  | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 27 | | 相关仪器校准证书 | | | | | | | 复印件 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 28 | | 盲法试验的破盲规程 | | | | | | | 盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 29 | | 破盲证明 | | | | | | | 原件 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 30 | | 试验分组和揭盲证明、总随机表 | | | | | | | 签字盖章 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 31 | | 应急信封交接记录 | | | | | | | 原件 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 32 | | 启动会相关资料（启动函、PPT、签到表、会 议纪要等） | | | | | | | 原件 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 33 | | 源数据确认表 | | | | | | | 原件 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 34 | | 所有培训相关记录（包括试验器械的操作） | | | | | | | 原件 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 35 | | 试验启动监查报告 | | | | | | | 签字 | | | □有 □无 □NA 注： | | | |
| 36 | | 监查访视沟通文件（临床试验进行阶段）及访 视记录表 | | | | | | | 签字 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 37 | | 最终监查访视沟通文件 | | | | | | | 签字 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 38 | | 稽查证明件 | | | | | | | 复印件 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 39 | | 研究者向申办者报告的严重不良事件（包含递 交信&回执） | | | | | | | 如适用 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 40 | | 申办者或者研究者向药品监督管理部门、伦理 委员会提交的 SUSAR/DSUR/外院 SAE 及其他安 全性资料（包含递交信&回执） | | | | | | | 如适用 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 41 | | 器械缺陷报告 | | | | | | |  | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 42 | | 受试者筛选与入选表 | | | | | | | 签字原件 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 43 | | 受试者鉴认代码表 | | | | | | | 签字原件 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 44 | | 完成试验受试者编码目录 | | | | | | | 签字原件 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 45 | | 生物样品采集、处理、留存、交接记录表 | | | | | | | 原件 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 46 | | 每批生物样本运输相关记录（含物流单、交接 记录、温度记录和校准证书等） | | | | | | | 原件（不含器械） | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 47 | | 试验相关物资的运输/回收记录（含物流单、 交接记录、温度记录和校准证书等） | | | | | | | 原件（不含器械） | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 48 | | 物资库存记录（不含器械和样本） | | | | | | | 原件 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 49 | | 试验器械 | | 器械运送及交接记录（公司-专业） | | | | | 原件 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 试验用器械的标签 | | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 器械库存、发放、转 运、使用、回收记录 | | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 试验相关使用仪器的 操作记录、仪器校准、 维护记录（如适用） | | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| \*器械退回记录 | | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 器械销毁证明 | | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 器械储存温湿度监控 记录 | | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 50 | | 阶段性报告（包含递交信&回执） | | | | | | | 原件 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 51 | | 方案偏离&超温报告（包含递交信&回执） | | | | | | | 原件 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 52 | | 小结表 | | | | | | | 原件 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 53 | | 统计分析报告 | | | | | | | 盖章签字 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 54 | | 总结报告 | | | | | | | 盖章签字 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 55 | | 关闭中心函 | | | | | | | 原件 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 56 | | 已签名的知情同意书 | | | | | | | 原件 | | | | □有 □无 □NA 共 份 | | |
| 57 | | 原始医疗文件 | | | | | | | 原件 | | | | □有 □无 □NA 共 份 | | |
| 58 | | 已完成的病例报告表（包含修改轨迹、签名） | | | | | | | 已锁库 | | | | □有 □无 □NA 共 份 | | |
| 59 | | 病历报告表数据修订审核记录（包括锁库前后 的数据修订记录和说明性文件） | | | | | | | 盖章签字，如适 用 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 60 | | 勘误文件及说明性文件 | | | | | | | 如适用 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 61 | | 邮件、电话、会议等沟通记录 | | | | | | | 如适用 | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 62 | | 项目章 | | | | | | |  | | | | □有 □无 □NA 注： | | |
| 63 | | 其它资料 | | | | | | |  | | | | □有 □无 | | |
| **资料到期后联系人： (□申办方 □CRO） 联系电话：** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **申办方/CRO（签字）** | | | | | | **年 月 日** | | | | | | | | | |
| **专业资料管理员（签字）** | | | | | | **年 月 日** | | | | | | | | | |
| **PI（签字）** | | | | | | **年 月 日** | | | | | | | | | |
| **专业负责人（签字）** | | | | | | **年 月 日** | | | | | | | | | |
| **机构药品管理员（签字）** | | | | | | **年 月 日** | | | | | | | | | |
| **机构项目管理员审核意见** | | | | | | **年 月 日** | | | | | | | | | |
| **机构办主任审核意见** | | | | | | **年 月 日** | | | | | | | | | |
| **机构资料管理员入库确认** | | | | | | **年 月 日** | | | | | | | | | |