**医疗器械归档资料交接表**

开始日期 年 月 日 结束日期 年 月 日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **申办者** | **器械类别** | **项目名称** |
|  | 第二类□  第三类□ |  |
| 项目负责人： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **临床试验保存文件** | | **版本号** | **不适用备注** |
| 1 | 研究者手册及更新（包括器械说明书） |  |  |
| 2 | 试验方案及更新（各方均已签名）(原件) |  |  |
| 3 | 病例报告表及更新（样表） |  |  |
| 4 | 知情同意书（包括译文）及其他给研究参与者的书面资料及更新 (样稿) |  |  |
| 5 | 研究参与者招募广告（如采用） |  |  |
| 6 | 保险声明及年度更新（保险涵盖试验全周期） |  |  |
| 7 | 医疗器械临床试验申请表 |  |  |
| 8 | 临床试验协议/合同（原件）、人员委托书（原件） |  |  |
| 9 | 临床前研究相关资料 |  |  |
| 10 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |  |  |
| 11 | 产品检验报告及更新 |  |  |
| 12 | 国家药品监督管理局批准文件（若有） |  |  |
| 13 | 申办企业证书（营业执照、医疗器械生产许可证或无生产许可证申明） |  |  |
| 14 | 伦理委员会批件意见及伦理成员表（包括本中心和组长单位） |  |  |
| 15 | 伦理委员会对更新文件的书面审查意见（若有） |  |  |
| 16 | 医学或者实验室室间质控证明及更新（若有） |  |  |
| 17 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及更新（若有） |  |  |
| 18 | 研究人员履历、培训证书、执业资格证书、职称证书及更新 |  |  |
| 19 | 研究者签名样张以及研究者授权表 |  |  |
| 20 | 启动会签到表、启动培训记录及试验期间培训记录 |  |  |
| 21 | 设盲试验的破盲规程（如有） |  |  |
| 22 | 随机总表、治疗分配记录与破盲证明（如有） |  |  |
| 23 | 监查员访视报告及研究者对监查发现问题的改正 |  |  |
| 24 | 研究参与者签认代码表 （原件） |  |  |
| 25 | 研究参与者筛选表与入选表 （原件） |  |  |
| 26 | 研究者对严重不良事件的报告 (原件) |  |  |
| 27 | 申办者对严重不良事件和其他严重安全性风险信息的报告 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 28 | 方案违背报告及处理 | | |  |  | |
| 29 | 试验用医疗器械与试验相关物资的运输记录和交接单(原件) | | |  |  | |
| 30 | 试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有） | | |  |  | |
| 31 | 生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整记录（若有） | | |  |  | |
| 32 | 试验相关仪器和设备的年度检定证书、维护和校准记录 | | |  |  | |
| 33 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 | | |  |  | |
| 34 | 稽查证明 | | |  |  | |
| 35 | 中期或年度报告（若有） | | |  |  | |
| 36 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 | | |  |  | |
| 37 | 临床试验分中心小结、临床试验报告（原件） | | |  |  | |
| 38 | 其他 | | |  |  | |
| **临床试验保存文件** | | **存档份数** | **缺份登记** | **存档（页码/盒数）** | | |
| 1 | 已签名的知情同意书 (原件) |  |  |  | |  |
| 2 | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）(复印件) |  |  |  | |
| 3 | 原始医疗文件 （原件） |  |  |  | |
| 4 | 所有检测试验结果原始记录（若有） |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |

科室归档人签名： 时间：

机构资料管理员签名： 时间：