编号：―――――――――――――― **体外诊断试剂研究者归档资料清单**

试验项目名称：―――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――

申 办 者：――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――

联系电话/fax/email：――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编码** | **药物临床试验机构保存文件** | **保存要求** | **页码** | **说明** | **备注** |
| 1 | 机构初审申请表 | **原件** |  |  |  |
| 2 | 申办者资质证明（营业执照、医疗器械生产许可证、税务登记证、组织机构代码证） |  |  | 需盖章 | 注意有效期及经营范围 |
| 3 | 省局备案表 |  |  |  |  |
| 4 | 财务协议 | **原件** |  |  | 相关信息相符 |
| 5 | 临床试验方案及其修正案 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 | 主要研究者签名 |
| 6 | 受试者知情同意书模板 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 7 | 相关研究背景资料 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 8 | 产品技术要求 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 9 | 自检合格报告 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 10 | 注册检验合格报告 |  |  |  | 若有 |
| 11 | 产品说明书 |  |  | 须盖封面章及骑缝章 |  |
| 12 | 伦理委员会批件 |  |  |  |  |
| 13 | 伦理委员会成员表 |  |  |  |  |
| 14 | 研究者简历 |  |  |  | 所有研究者 |
| 15 | 研究者签名样张、授权表 | **原件** |  | PI需签名及日期 |  |
| 16 | 启动会培训记录 | **原件** |  |  | 含PPT、签到表等 |
| 17 | 试验用体外诊断试剂与试验相关物资的运输记录 | **原件** |  |  | 备注运输特殊要求 |
| 18 | 试验用体外诊断试剂与试验相关物资的交接单 | **原件** |  |  | 注意有效期 |
| 19 | 试验用体外诊断试剂相关储存记录 | **原件** |  |  | 储存要求 |
| 20 | 试验用体外诊断试剂与试验相关物资回收记录 | **原件** |  |  |  |
| 21 | 临床研究中样本入选登记表 | **原件** |  | PI需签名及日期 | 与方案、报告等信息相符 |
| 22 | 试验用体外诊断试剂使用记录 | **原件** |  | PI需签名及日期 |  |
| 23 | 预实验相关记录及结果 | **原件** |  |  |  |
| 24 | 样本检测登记表 | **原件** |  | PI需签名及日期 | 与方案、报告等信息相符 |
| 25 | 样本储存记录 | **原件** |  |  | 储存要求 |
| 26 | 样本回收处理登记表 | **原件** |  |  |  |
| 27 | 样本检测结果 | **原件** |  | PI需签名及日期 | 与方案、报告等信息相符，可溯源 |
| 28 | 伦理结题相关资料及意见 | **原件** |  |  |  |
| 29 | 监察员访视报告 | **原件** |  |  |  |
| 30 | 本中心临床研究报告 | **原件** |  |  | 产品名称、规格型号相关数据等一致 |
| 31 | 临床统计分析报告 | **原件** |  |  |  |
| 32 | 临床研究总结报告 | **原件** |  |  |  |
| 33 | 涉及遗传资源相关资料 | **原件** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **上交人** |  | **申办方长期联络方式（邮箱）** |  |
| **接收人** |  | **接收日期** |  |

地址：湖南省长沙市解放西路61号 电话：0731-83929310 E-mail: kybgcp@163.com