|  |
| --- |
| **湖南省人民医院医疗器械临床试验机构归档资料目录** |
| 项目名称 |  | 院内编号 |  |
|
| 申办方/CRO |  | 试验起止时间 |  |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  | 试验分期 |  |
| 序号 | 文件名称 | 是否归档 | 页码 | 备注 |
| Y | N | NA |
| 1 | 医疗器械临床试验归档目录 |  |  |  |  |  |
| 2 | 临床试验初审申请表 |  |  |  |  |  |
| 3 | 备案及声明 | 国家药监局批件/注册批件（若有） |  |  |  |  | （若无）需提供相关说明 |
| 省局备案表 |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 试验用医疗器械研制符合适用的医疗医疗器械生产质量管理规范声明 |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 4 | 涉及人类遗传资源 | 4.1中国人类遗传资源国际合作审批事项受理单、审批决定书及申请书。 |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 4.2中国人类遗传资源采集审批事项受理单、审批决定书及申请书 |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 4.3项目涉及遗传资源审核的具体情况、样本销毁说明及承诺书 |  |  |  |  |  |
| 4.4本中心医学伦理委员会涉及人类遗传资源项目审查批复表 |  |  |  |  | 原件 |
| 4.5本中心年涉及遗传资源度跟踪审查及结题审查材料 |  |  |  |  |  |
| 5 | 伦理委员会批件 | 5.1组长单位伦理委员会批件(如有) |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 5.2本中心伦理委员会初始审查批件 |  |  |  |  | 原件，伦理盖章 |
| 5.3试验方案等更新批件或备案递交信 |  |  |  |  | 原件，伦理盖章 |
| 6 | 研究者手册及更新版本（申办方盖章） |  |  |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（申办方盖章） | 7.1临床试验方案(含申办方/CRO及PI签字页) |  |  |  |  |  |
| 7.2修正方案及修订对照 |  |  |  |  |  |
| 8 | 临床研究文件（模板，申办方盖章） | 8.1研究病历 |  |  |  |  |  |
| 8.2病例报告表 |  |  |  |  |  |
| 8.3知情同意书及更新 |  |  |  |  |  |
| 8.4日记卡 |  |  |  |  |  |
| 8.5受试者招募广告 |  |  |  |  |  |
| 8.6临床试验保险单或责任声明 |  |  |  |  |  |
| 9 | 申办者/CRO/SMO文件（申办方盖章） | 9.1申办方资质证明(三证) |  |  |  |  |  |
| 9.2申办方对CRO委托书原件(如有) |  |  |  |  |  |
| 9.3CRO资质证明(如有) |  |  |  |  |  |
| 9.4CRA授权委托书、个人简历及GCP培训证 |  |  |  |  |  |
| 9.5SMO资质证明 |  |  |  |  |  |
| 9.6 CRC授权委托书、个人简历及GCP培训证 |  |  |  |  |  |
| 10 | 第三方机构/公司(如中心实验室)资质证明 |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 11 | 试验用医疗医疗器械(含对照医疗器械)说明书 |  |  |  |  |  |
| 12 | 财务 | 12.1财务协议（主及三方协议） |  |  |  |  | 原件 |
| 12.2汇款详细情况表 |  |  |  |  | 用本院模板 |
| 12.3付款证明及发票 |  |  |  |  |  |
| 13 | 启动培训会 | 13.1会议签到/培训记录表 |  |  |  |  |  |
| 13.2 培训PPT |  |  |  |  |  |
| 13.3启动培训会议纪要与报告 |  |  |  |  |  |
| 13.4研究者授权分工表(含签名样张) |  |  |  |  |  |
| 13.5启动相关的文件(确认函、随访信、启动通知单) |  |  |  |  |  |
| 14 | 研究者资料 | 14.1主要研究者个人简历 |  |  |  |  |  |
| 14.2研究者履历 |  |  |  |  |  |
| 14.3研究者资质证书(含GCP证) |  |  |  |  |  |
| 15 | 实验室质控 | 15.1实验室检测正常值范围及更新 |  |  |  |  |  |
| 15.2实验室空间质评证明（机构统一另存） |  |  |  |  |  |
| 16 | 医疗器械管理 | 16.1医疗器械交接记录 |  |  |  |  |  |
| 16.2医疗器械运输产生的运货单（含运送中温度记录） |  |  |  |  |  |
| 16.3研究中心储存温度记录 |  |  |  |  |  |
| 16.4医疗器械在研究中心转运记录 |  |  |  |  |  |
| 16.5 医疗器械发放及回收记录 |  |  |  |  |  |
| 16.6医疗器械使用记录（治疗分配记录） |  |  |  |  |  |
| 16.7回收医疗器械退还申办单位交接记录 |  |  |  |  |  |
| 16.8回收医疗器械最终销毁记录 |  |  |  |  |  |
| 16.9医疗器械在中心处置记录 |  |  |  |  |  |
| 16.10医疗器械自检报报告 |  |  |  |  |  |
| 16.11其他医疗器械管理的相关文件 |  |  |  |  |  |
| 17 | 应急信件及破盲相关文件(盲法试验的解码程序) |  |  |  |  |  |
| 18 | 随机表及相关文件 |  |  |  |  |  |
| 19 | 受试者资料（PI签名） | 19.1受试者筛选表与入选表 |  |  |  |  |  |
| 19.2受试者鉴认代码表 |  |  |  |  |  |
| 19.3完成试验受试者编码目录 |  |  |  |  |  |
| 20 | 生物样本管理 | 生物样本采集、处理、储存、转运记录 |  |  |  |  |  |
| 21 | 安全性文件 | 21.1院内SAE及SUSAR报告 |  |  |  |  | 须配汇总清单 |
| 21.2申办者向研究者通报的安全性资料 |  |  |  |  | 须配汇总清单 |
| 22 | 研究期间重要事件 | 22.1调整病例的说明 |  |  |  |  |  |
| 22.2研究期间重要通知及说明 |  |  |  |  |  |
| 22.3方案偏离记录表及伦理批件 |  |  |  |  |  |
| 22.4数据答疑表 |  |  |  |  |  |
| 23 | 监查稽查资料 | 23.1监查访视函及监查报告 |  |  |  |  |  |
| 23.2稽查联络函及稽查报告 |  |  |  |  |  |
| 23.3现场之外的相关通讯记录(信件、电话、会议) |  |  |  |  |  |
| 23.4 项目自查报告（结题） |  |  |  |  | 申办方盖章 |
| 24 | 中心内部质控文件(原件) | 24.1检验溯源结果 |  |  |  |  |  |
| 24.2机构监察记录 |  |  |  |  | 机构另存 |
| 24.3专业监察记录 |  |  |  |  | 机构另存 |
| 25 | 临床试验报告 | 25.1年度跟踪审查申请及年度进展报告及伦理批件 |  |  |  |  |  |
| 25.2中期安全性报告 |  |  |  |  |  |
| 25.3中心小结报告/项目简要情况表 |  |  |  |  |  |
| 25.4总结报告 |  |  |  |  |  |
| 25.5分析检测报告/统计分析报告 |  |  |  |  |  |
| 26 | 关闭中心 | 26.1关闭中心的通知函 |  |  |  |  |  |
| 26.2湖南省人民医院伦理批复情况简表 |  |  |  |  | 伦理盖章 |
| 26.3伦理结题相关资料及审查意见 |  |  |  |  |  |
| 27 | 受试者文件夹 | 27.1已签名的知情同意书(原件) |  |  |  |  | 存于受试者文件夹 |
| 27.2研究病历表(已填写、签名、注明日期) |  |  |  |  |
| 27.3病历报告表(已填写、签名、注明日期) |  |  |  |  |
| 27.4原始医疗文件(已填写、签名、注明日期) |  |  |  |  |
| 28 | 其他 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 上交人 |  | 公司 |  | 电话 |  | 日期 |  |
| 申办方长期联络邮箱 |  |