**药物临床试验资料归档清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 目 录 | 份数 | 备注 |
| 1 | 结题报告表及审查表 |  |  |
| 2 | 临床试验伦理审查委员会批件、意见函 |  |  |
| 3 | 主审表 |  |  |
| 4 | 伦理申请表 |  |  |
| 5 | 研究者声明 |  |  |
| 6 | 药物临床试验批件/临床试验通知书 |  |  |
| 7 | 研究者履历、GCP证书 |  |  |
| 8 | 试验方案及其修正案（研究者签名） |  |  |
| 9 | 知情同意书及更新件 |  |  |
| 10 | 研究者手册 |  |  |
| 11 | 研究病历 |  |  |
| 12 | 日记卡 |  |  |
| 13 | 病例报告表/eCRF数据刻盘 |  |  |
| 14 | 药检报告 |  |  |
| 15 | 保险证明复印件 |  |  |
| 16 | 招募广告 |  |  |
| 17 | 申办者资质（GMP、生产许可证、营业执照） |  |  |
| 18 | 本中心严重不良事件报告及评估表 |  |  |
| 19 | 其他中心非预期的严重不良事件及评估表 |  |  |
| 20 | 方案偏离审查记录及评估表 |  |  |
| 21 | 修正案审查记录及评估表 |  |  |
| 22 | 年度/定期审查记录及评估表 |  |  |
| 23 | 结题审查记录及评估表 |  |  |
| 24 | 其它 |  |  |

**医疗器械临床试验资料归档清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 目 录 | 份数 | 备注 |
| 1 | 结题报告表及审查表 |  |  |
| 2 | 临床试验伦理审查委员会批准函、意见函 |  |  |
| 3 | 主审表 |  |  |
| 4 | 伦理申请表 |  |  |
| 5 | 临床试验批件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械） |  |  |
| 6 | 研究者声明 |  |  |
| 7 | 研究者履历、GCP证书 |  |  |
| 8 | 试验方案（研究者签名） |  |  |
| 9 | 知情同意书样表 |  |  |
| 10 | 研究者手册/医疗器械说明书/医疗器械临床试验须知 |  |  |
| 11 | 病例报告表/eCRF样表 |  |  |
| 12 | 提供给研究参与者的文件，例如调查问卷、研究参与者日记卡等（如果适用） |  |  |
| 13 | 产品自测报告 |  |  |
| 14 | 产品注册检验合格报告 |  |  |
| 15 | 产品的动物试验报告（受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告 |  |  |
| 16 | 保险证明复印件（如果适用） |  |  |
| 17 | 招募广告等招募材料（如果适用） |  |  |
| 18 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |
| 19 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |  |  |
| 20 | 申办者/委托方资质（生产许可证、营业执照） |  |  |
| 21 | 修正案及审查评估表 |  |  |
| 22 | 年度/定期报告及审查评估表 |  |  |
| 23 | 严重不良事件/医疗器械缺陷报告及评估表 |  |  |
| 24 | 方案偏离报告及审查评估表 |  |  |
| 25 | 其它 |  |  |

**诊断试剂临床试验资料归档清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 目 录 | 份数 | 备注 |
| 1 | 结题报告表及审查表 |  |  |
| 2 | 临床试验伦理审查委员会批准函、意见函 |  |  |
| 3 | 主审表 |  |  |
| 4 | 伦理申请表 |  |  |
| 5 | 研究者声明 |  |  |
| 6 | 研究者履历、GCP证书 |  |  |
| 7 | 试验方案（研究者签名） |  |  |
| 8 | 知情同意书样稿及免知情同意书申请 |  |  |
| 9 | 考核试剂/对比试剂使用说明书 |  |  |
| 10 | 病例报告表/eCRF样表 |  |  |
| 11 | 提供给研究参与者的文件，例如调查问卷、研究参与者日记卡等（如果适用） |  |  |
| 12 | 产品自测报告/注册检验报告 |  |  |
| 13 | 产品技术要求 |  |  |
| 14 | 保险证明复印件（如果适用） |  |  |
| 15 | 招募广告（如果适用） |  |  |
| 16 | 申办者/委托方资质（生产许可证、营业执照） |  |  |
| 17 | 修正案及审查评估表 |  |  |
| 18 | 年度/定期报告及审查评估表 |  |  |
| 19 | 严重不良事件报告及评估表 |  |  |
| 20 | 方案偏离报告及审查评估表 |  |  |
| 21 | 其它 |  |  |