附件6

**JG-QX-SOP-027(F)-006-03医疗器械临床试验归档登记表**

注：请正反两面打印，所有选项用“√”标识

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | | | |
| **项目编号** | |  | | | **分类/分期** |  | **试验结束时间** |  | |
| **申办单位** | |  | | | **专业** |  | **PI** |  | |
| **序号** | **文件名称** | | | | **版本号或日期** | | **说明** | **归档记录（若无请注明原因）** | |
| **一、临床试验准备阶段** | | | | | | | | | **存档位置** |
|  | 无需国家药品监督管理局审批的说明或省区备案说明 | | | | 批件号： 批件日期：  共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 临床试验申请表 | | | | 版本号： 版本日期：  共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 | | | | 版本号： 版本日期：  共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 | | | | 版本号： 版本日期：  共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 研究者手册 | | | | 版本号： 版本日期：  共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验方案及方案签字页 | | | | 版本号： 版本日期：  共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 知情同意书（样张） | | | | 版本号： 版本日期：  共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 原始病历（样表） | | | | 版本号： 版本日期：  共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 病例报告表（样表） | | | | 版本号： 版本日期：  共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 主要研究者履历、利益冲突声明、主要研究者责任声明 | | | | 共 份 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 申办方、受托方资质证明材料及委托书或合同 | | | | 共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 中心伦理委员会批件 | | | | 批件号：  批件日期：  共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 招募广告 | | | | 版本号： 版本日期：  共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 临床前实验室资料（若有） | | | | 共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 伦理委员会批件 | | | | 1）意见号：  日 期：  2）批件号：  批件日期：  共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 伦理委员会成员表（签到） | | | | 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 临床研究协议书 | | | | 日 期： ；共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）(齐全、项目周期内) | | | | XXXX年，共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 医学或实验室操作的质控证明（若有）(齐全、项目周期内) | | | | XXXX年，共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用医疗器械合格检验报告(齐全、项目周期内) | | | | XX器械、XX器械、XX器械、XX器械 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用器械的包装盒标签样本 | | | | 版本号： 版本日期：  共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验相关物资交接记录 | | | | 日 期： ；共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 启动会议记录 | | | 启动会议纪要（签到、纪要、课件） | 日 期： ；共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 培训签到表（签到、纪要、课件） | 日 期： ；共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 研究者职责分工及签名项（授权表） | 日 期： ；共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 研究者履历 | 日 期： ；共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 受试者保险相关文件（若有） | | | | 日 期：  共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 盲法试验的揭盲程序（若有） | | | | 日 期： ；共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 总随机表（若有） | | | | 版本号： 版本日期：  共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 申办者试验前监查报告 | | | | 共 份 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 其他文件 □有 □无  1.XXXXX 共 份 共 页  2.XXXXX 共 份 共 页 | | | |  | |  |  |  |
| **二、临床试验进行阶段** | | | | | | | | | **存档位置** |
|  | 伦理沟通文件 | | | | 伦理批件：共 份 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 研究者手册更新件 | | | | 版本号： 版本日期：  （EC批准日期： ）共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 临床试验方案更新件 | | | | 版本号： 版本日期：  （EC批准日期： ）共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 原始病历更新件 | | | | 版本号： 版本日期：  （EC批准日期： ）共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 病例报告表更新件 | | | | 版本号： 版本日期：  （EC批准日期： ）共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 知情同意书更新件 | | | | 版本号： 版本日期：  （EC批准日期： ）共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 新研究者履历及相关文件 | | | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 器械监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可、备案（若有） | | | | 共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 更新的临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）(齐全、项目周期内) | | | | XXXX年，共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 更新的医学或实验室操作的质控证明（若有）(齐全、项目周期内) | | | | XXXX年，共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用器械及其他资料试验相关资料的运送记录 | | | | 共 份 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 监查员访视记录 | | | | 共 份 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 申办方资质证明更新件 | | | | 共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 申办者向研究者通报的安全性资料 | | | | 共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 申办者或者研究者向器械监督管理部门、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料（若有） | | | | 共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 方案违背记录 | | | | 共 例 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 本中心严重不良事件 | | | | 共 例 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 其他中心SAE及SUSAR | | | |  | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 中期或年度进展报告 | | | | 日 期： ；共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 受试者相关表格 | | 筛选/入选表 | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 鉴认代码表 | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 退出记录 | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 试验用器械接受、发放、回收登记表 | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
| 完成试验受试者编码目录 | | 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 数据质疑表（若有） | | | | 日 期：  共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 质量控制记录 | | | | 共 份 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | CRF收集运送表 | | | | 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 受试者费用签收单 | | | | 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 现场访视之外的相关通讯、联络记录  —往来信件  —会议记录  —电话记录 | | | | 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 其他文件 □有 □无  1.XXXXX 共 份 共 页  2.XXXXX 共 份 共 页 | | | |  | |  |  |  |
| **三、临床试验完成后** | | | | | | | | | **存档位置** |
|  | 试验完成报告【关闭中心函】 | | | | 日 期： ；共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 稽查证明（若需要） | | | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 病例报告表（已填写、签名、注明日期） | | | | 共 份 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 分中心小结（已盖章） | | | | 日 期： ；共 页 | | 盖章原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 统计分析报告（若有） | | | | 报告日期： ；共 页 | | 盖章原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验总结报告（已盖章） | | | | 报告日期： ；共 页 | | 盖章原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 其他文件 □有 □无  1.XXXXX 共 份 共 页  2.XXXXX 共 份 共 页 | | | |  | |  |  |  |
| **四、器械管理记录** | | | | | | | | | **存档位置** |
|  | 新批号试验器械的自检报告 | | | | 器械名称：  规 格：  批 号：  有效期：  共 页 | | 盖章保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用医疗器械的标签 | | | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 器械交接记录 | | | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用器械库存表（发放表） | | | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 器械回收记录 | | | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 器械计数表 | | | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 器械退回申办方记录 | | | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 器械储存温湿度记录 | | | | 共 页 | | 原件 | □有 □无 □NA 注： |  |
|  | 试验用器械销毁记录 | | | | 共 页 | | 保存 | □有 □无 □NA 注： |  |
| **五、原始病历** | | | | | | | | | **存档位置** |
|  | 001（是否退出） | | | | 研究病历、知情同意书、访视记录（XX份）、检验单、身份证复印件 | |  |  |  |
|  | 002（是否退出） | | | | 研究病历、知情同意书、访视记录（XX份）、检验单、身份证复印件 | |  |  |  |
|  | 003（是否退出） | | | | 研究病历、知情同意书、访视记录（XX份）、检验单、身份证复印件 | |  |  |  |
|  | 004（是否退出） | | | | 研究病历、知情同意书、访视记录（XX份）、检验单、身份证复印件 | |  |  |  |
|  | 005（是否退出） | | | | 研究病历、知情同意书、访视记录（XX份）、检验单、身份证复印件 | |  |  |  |

**主要研究者签名： 日期：**

**归 档 人 签 名： 日期：**

**资料管理员签名： 日期：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | XXX受试者知情同意书、身份证复印件、研究病历、检查表（V1-V5） |  | 受试者原始文件盒 |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |
| 10 |  |  |  |
| 11 |  |  |  |
| 12 |  |  |  |
| 13 |  |  |  |
| 14 |  |  |  |
| 15 |  |  |  |