体外诊断试剂临床试验资料归档记录

注：所有选项用“ × ”标识。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验名称 | |  | | | | | 本中心合同编号 |  |
| 申办者 | |  | | | | | 组长单位/参研 单位/单中心 |  |
| 分类 | |  | 分期 |  | 专业 |  | 主要研究者 |  |
| 序号 | 文件名称 | | | | | 说明 | 归档记录 (若无请注明原因) | |
| 1 | 机构流转文件 | | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 2 | 监管部门临床试验备案材料 | | | | |  | □有 □无 □NA 注： | |
| 3 | 产品标准 | | | | | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 4 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | | | | | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 5 | 临床试验立项申请表 | | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 6 | 伦理委员会批件/函件及成员表 | | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 7 | 组长单位伦理批件及成员表 | | | | | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 8 | 相关文件递交信与回执 | | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 9 | 人类遗传资源办批件及相关文件（包括遗传办 结题报告） | | | | | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 10 | 研究者履历及相关文件（按照授权表顺序存 放） | | | | | 研究者需签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 11 | 研究者签名样张/授权分工表 | | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 12 | 申办方/CRO/SMO/其他参与企业的资质证明、 委托函 | | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 13 | 监查员相关资质文件  （委托函、身份证复印件、GCP 证书复印件） | | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 14 | CRC 相关资质文件  （委托函、身份证复印件、GCP 证书复印件） | | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 15 | 研究者手册及其修订版（包括修订说明） | | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 16 | 试验方案及其修订版（包括签字页、修订说明） | | | | | 签字盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 17 | 豁免知情同意书申请/知情同意书及其修订版 （包括修订说明） | | | | | 样张，盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 18 | 伦理委员会任何其他审查、同意的文件（实验 室手册、IVD 使用说明书等） | | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 19 | 研究原始记录本及其修订版（包括修订说明） | | | | | 样表，盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 20 | 病例报告表样表及其修订版（包括修订说明） | | | | | 样表，盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 21 | 受试者招募广告 | | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 22 | 受试者保险的相关文件 | | | | |  | □有 □无 □NA 注： | |
| 23 | 室间质评证书 | | | | |  | □有 □无 □NA 注： | |
| 24 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | | | |  | □有 □无 □NA 注： | |
| 25 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围更新 | | | | |  | □有 □无 □NA 注： | |
| 26 | 相关仪器校准证书 | | | | | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 27 | 盲法试验的破盲规程 | | | | | 盖章 | □有 □无 □NA 注： | |
| 28 | 破盲证明 | | | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 29 | 试验分组和揭盲证明、总随机表 | | | | | 签字盖章 | □有 □无 □NA 注： | |

体外诊断试剂临床试验资料归档记录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | 合同编号 |  |
| 序号 | 文件名称 | | | 说明 | 归档记录 (若无请注明原因) | |
| 30 | 应急信封交接记录 | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 31 | 启动会相关资料（启动函、PPT、签到表、会 议纪要等） | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 32 | 源数据确认表 | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 33 | 所有培训相关记录 | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 34 | 试验启动监查报告 | | | 签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 35 | 监查访视沟通文件（临床试验进行阶段） 及访 视记录表 | | | 签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 36 | 最终监查访视沟通文件 | | | 签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 37 | 稽查证明件 | | | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 38 | 研究者向申办者报告的严重不良事件（包含递 交信&回执） | | | 如适用 | □有 □无 □NA 注： | |
| 39 | 申办者或者研究者向药品监督管理部门、伦理 委员会提交的 SUSAR/DSUR/外院 SAE 及其他安 全性资料（包含递交信&回执） | | | 如适用 | □有 □无 □NA 注： | |
| 40 | 器械缺陷报告 | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 41 | 受试者筛选与入选表 | | | 签字原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 42 | 受试者鉴认代码表 | | | 签字原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 43 | 完成试验受试者编码目录 | | | 签字原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 44 | 每批生物样本运输相关记录（含物流单、交接 记录、温度记录和校准证书等） | | | 原件（不含 IVD） | □有 □无 □NA 注： | |
| 45 | 试验相关物资的运输/回收记录（含物流单、 交接记录、温度记录和校准证书等） | | | 原件（不含 IVD） | □有 □无 □NA 注： | |
| 46 | 物资库存记录（不含 IVD 和样本） | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 47 | 试验 IVD | | IVD 运送及交接记录  （公司-专业） | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| IVD 保存、发放、使用、回收记录 | □有 □无 □NA 注： | |
| IVD 退回记录 | □有 □无 □NA 注： | |
| 临床试验用样本检测记录（包括样 本采集、预处理、筛选、编盲、检 测、交接、保存、原始检测结果、 销毁等记录） | □有 □无 □NA 注： | |
| 试验相关使用仪器的操作记录、仪 器校准、维护记录（如适用） | □有 □无 □NA 注： | |
| IVD 销毁证明 | 签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| IVD 储存温湿度监控记录 | 复印件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 48 | 阶段性报告（包含递交信&回执） | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 49 | 方案偏离&超温报告（包含递交信&回执） | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 50 | 小结表 | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |

体外诊断试剂临床试验资料归档记录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | 合同编号 |  |
| 序号 | 文件名称 | | | 说明 | 归档记录 (若无请注明原因) | |
| 51 | 统计分析报告 | | | 盖章签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 52 | 第三方实验室检测报告&资质文件（如适用） | | | 盖章签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 53 | 总结报告 | | | 盖章签字 | □有 □无 □NA 注： | |
| 54 | 关闭中心函 | | | 原件 | □有 □无 □NA 注： | |
| 55 | 已签名的知情同意书 | | | 原件 | □有 □无 □NA 共 份 | |
| 56 | 原始医疗文件 | | | 原件 | □有 □无 □NA 共 份 | |
| 57 | 已完成的病例报告表（包含修改轨迹、签名） | | | 已锁库 | □有 □无 □NA 共 份 | |
| 58 | 病历报告表数据修订审核记录（包括锁库前后 的数据修订记录和说明性文件） | | | 盖章签字，如适 用 | □有 □无 □NA 注： | |
| 59 | 勘误文件及说明性文件 | | | 如适用 | □有 □无 □NA 注： | |
| 60 | 邮件、电话、会议等沟通记录 | | | 如适用 | □有 □无 □NA 注： | |
| 61 | 项目章 | | |  | □有 □无 □NA 注： | |
| 其他文件 有□ 无□ | | | | | | |
| 资料到期后联系人： | | | （□申办方 □CRO） | | 联系电话： | |
| 申办方/CRO （签字） | | | 年 月 日 | | | |
| 专业资料管理员（签 字） | | | 年 月 日 | | | |
| PI （签字） | | | 年 月 日 | | | |
| 专业负责人（签字） | | | 年 月 日 | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 机构资料管理员归档资料发现问题： | |  |
| 机构资料管理员入库 确认 |  | 年 月 日 |
| 机构项目管理员审核 意见 |  | 年 月 日 |