**临床试验项目结题检查归档接收表(器械/IVD)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | | |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者/CRO |  | | |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| CRA/电话 |  | CRC/电话 |  |
| 递送人/日期 |  | 接收人/日期 |  |
| 形式审查人员 |  | 审查日期 |  |
| 形式审查发现问题： | | | |
| 项目结题日期 |  | 项目归档年限 |  |

附：临床试验结题检查归档资料目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料清单** | **文件类型** | **份数** | **备注** | **文件盒编号** |
|  | **本院伦理所有的意见及批件**（包括但不限于：伦理审查人员组成；伦理批件；跟踪审查意见；结题意见；） |  |  | 本院伦理意见及批件请列清单 |  |
| 1 | 试验方案及增补件（PI签字） | 原件 |  | 请列清单 |  |
| 2 | 知情同意书（伦理批准的所有版本） | 原件 |  | 请列清单 |  |
| 3 | 受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件 | 原件 |  | 请列清单 |  |
| 4 | 医疗器械备案登记表 |  |  |  |  |
| 5 | 研究者手册（包括产品说明书、临床前研究相关资料） |  |  | 请列清单 |  |
| 6 | 申办者（及CRO）资质证明；生产许可证/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；进口的产品提供相关资质及授权书； |  |  |  |  |
| 7 | 申办者的委托函（对医院和PI、CRO、CRA的委托函） |  |  |  |  |
| 8 | 基于产品技术要求的产品检验报告（实际使用的） |  |  |  |  |
| 9 | 申办者质量管理体系：覆盖临床试验全过程 |  |  |  |  |
| 10 | 临床试验通知书（需进行审批的第三类医疗器械） |  |  | 如有 |  |
| 11 | 组长单位伦理批件 |  |  | 如有 |  |
| 12 | 人遗办批件及申请书（盖章版）/备案截图 |  |  | 如有 |  |
| 13 | 病例报告表样表（伦理备案的所有版本） | 原件 |  | 请列清单 |  |
| 14 | 主要研究者签名履历、资格文件及GCP证书复印件（及更新） |  |  |  |  |
| 15 | 临床试验协议及增补件、保险等相关文件 |  |  | 请列清单 |  |
| 16 | 项目研究人员职责授权表及签名样张、签名履历、资质证明及GCP证书；CRA,CRC的简历及 GCP培训证书；（及更新） | 原件 |  |  |  |
| 17 | 启动会文件（PPT、培训记录、签到表） | 原件 |  |  |  |
| 18 | 所有被授权人员的培训记录；研究者经过临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训记录， | 原件 |  |  |  |
| 19 | （参比试剂、配套使用）仪器及附件耗材的注册信息 |  |  |  |  |
| 20 | 试验器械（IVD）及配套医疗器械仪器及附件耗材的交接单 | 原件 |  |  |  |
| 21 | 器械/IVD使用SOP；医疗器械仪器使用记录表 | 原件 |  |  |  |
| 22 | 试验相关仪器和设备运输、交接、储存、维护、保养、校准、销毁、回收记录 | 原件 |  |  |  |
| 23 | 生物样本采集、编号、处理、使用、保存、运输、销毁等环节完整记录 | 原件 |  |  |  |
| 24 | 临床试验有关的实验室检测资质证明及实验室检测正常值范围（若有） |  |  |  |  |
| 25 | 设盲试验的破盲规程或随机总表，或揭盲记录、破盲证明（若有） |  |  |  |  |
| 26 | 监查员访视记录及研究者反馈 |  |  |  |  |
| 27 | 伦理递交信、伦理申请表等其他相关所有文件 | 原件 |  | 请列清单 |  |
| 28 | 本院SAE报告 |  |  |  |  |
| 29 | 外院SAE报告及安全性风险信息报告等（如有） | 原件 |  | 请列清单 |  |
| 30 | 受试者补偿费签收表 | 原件 |  |  |  |
| 31 | 受试者鉴认编码表；筛选表与入选表 | 原件 |  |  |  |
| 32 | 知情同意书（份数） | 原件 |  |  |  |
| 33 | 原始记录表（份数）/所有检测试验结果原始记录 | 原件 |  |  |  |
| 34 | 病例报告表（份数）/ 临床试验数据汇总表 | 原件 |  | 纸质/电子 |  |
| 35 | 统计报告/总结报告或分中心报告 | 原件 |  |  |  |
| 36 | 其它 |  |  |  |  |