

## 医疗器械临床试验归档目录

保 存	文件 编号	文件内容	临床试验 机构	申办者
	A0	所提供资料真实性声明（盖章）	保存原件	保存
	A1	临床试验申请表	保存原件	保存
	A2	申办者资质证明（法人证书、营业执照、GMP 证书）	保存原件	保存
	A3	CRA、CRC 委托函，及其相关资质证明材料	保存原件	保存
	A4	临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）	保存	保存
	A5	医学或者实验室室间质控证明（若有）	保存	保存
	A6	若有涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺（盖章）（若有）	保存原件	保存
	A7	研究者简历以及资格证明文件	保存	保存
	A8	启动会相关培训记录	保存原件	保存
	A9	研究者签名样张以及研究者授权表	保存原件	保存
	B1	试验方案以及其修正案（已签章）	保存原件	保存原件
	B2	病例报告表文本	保存原件	保存原件
	B3	研究者手册	保存	保存原件
	B4	临床前研究相关资料	保存	保存原件
	B5	知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料	保存原件	保存原件
	B6	招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有）	保存原件	保存原件
	B7	设盲试验的破盲程序（若有）	保存	保存原件
	B8	总随机表（若有）	-	保存原件
	C1	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（若有）	保存	保存
	C2	伦理委员会审查意见	保存原件	保存原件
	C3	伦理委员会成员表（若有）	保存原件	保存原件
	C4	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	保存原件	保存
	C5	药品监督管理部门临床试验备案文件	保存	保存原件
	C6	医疗器械临床试验批件（若有）	保存	保存原件
	C7	向伦理委员会和药品监督管理部门提交的阶段性报告	保存	保存
	C8	人遗办相关文件	保存	保存
	D1	临床试验合同（已签章）	保存原件	保存原件
	D2	财务相关文件	保存	保存
	E1	试验医疗器械标签文本	保存	保存原件
	E2	试验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	保存	保存原件
	E3	基于产品技术要求的产品检验报告	保存	保存原件
	E4	试验医疗器械与试验相关物资的交接单	保存原件	保存
	E5	试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有）	保存原件 （若有）	保存原件 （若有）
	F1	受试者保险的相关文件（若有）	保存	保存原件
	F2	受试者鉴别代码表	保存原件	保存
	F3	受试者筛选表与入选表	保存原件	保存
	F4	治疗分配记录（若有）	保存	保存原件

A - 机构与人员资质文件；B - 试验设计文件；C - 伦理审查与批准文件；D - 试验协议与财务文件；  
 E - 药品/器械管理文件；F - 受试者相关文件；G - 生物样品管理文件；H - 安全性报告与方案偏离；  
 I - 监查 | 质控 | 沟通文件；J - 数据管理与总结文件。

	F5	破盲证明（若有）	保存	保存原件
	G1	生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整记录（若有）	保存原件	保存
	H1	研究者对严重不良事件的报告（若有）	保存原件	保存
	H2	申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有）	保存	保存原件
	H3	其他严重安全性风险信息的报告（若有）	保存	保存原件
	H4	试验过程中的偏离/违背报告	保存	保存
	I1	申办者试验前监查报告与监查计划	保存	保存
	I2	试验启动监查报告	保存	保存原件
	I3	监查员监查报告	保存	保存原件
	I4	最终监查报告	保存	保存原件
	I5	稽查证明（若有）	-	保存原件
	I6	机构质控表、项目组质控表、专业组质控表	保存原件	保存
	I7	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	保存	保存
	I8	递交信（按递交日期先后顺序整理）	保存	保存
	J1	已填并签字的病例报告表	保存	保存
	J2	已签署研究者姓名的 eCRF 刻盘	保存	保存
	J3	所有检测试验结果原始记录（若有）	保存原件	保存
	J4	分中心临床试验小结	保存原件	保存原件
	J5	临床试验报告	保存	保存原件

注：如有更新文件，按照更新先后顺序合并整理到一类

A - 机构与人员资质文件；B - 试验设计文件；C - 伦理审查与批准文件；D - 试验协议与财务文件；  
E - 药品/器械管理文件；F - 受试者相关文件；G - 生物样品管理文件；H - 安全性报告与方案偏离；  
I - 监查 | 质控 | 沟通文件；J - 数据管理与总结文件。