

附件 3: 医疗器械临床试验项目归档清单

医疗器械临床试验项目文件归档清单

试验项目名称:

序号	文件名称	文件形式	检查结果		
			有	无	NA
D1	临床试验准备阶段				
D1.1	药物临床试验申请书	原件			
D1.2	伦理委员会审查意见及成员表	原件			
D1.3	临床试验申请决定书				
D1.4	临床试验合同	原件			
D1.5	申办方/CRO 临床试验申请				
D1.6	研究者档案	原件			
D1.7	研究小组成员名单及分工	原件			
D1.8	研究者声明	原件			
D1.9	申办方资质证明				
D1.10	研究者手册				
D1.11	试验方案及其修正案（已签名）				
D1.12	病例报告表（加盖红章）	原件			
D1.13	知情同意书（加盖红章）	原件			
D1.14	试验用医疗器械合格检验报告	原件			
D1.15	试验用医疗器械研制符合使用的医疗器械生产质量管理规范声明				
D1.16	试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件				
D1.17	试验用医疗器械的标签				
D1.18	试验用医疗器械的自检报告				
D1.19	临床前实验室资料（若有）				
D1.20	受试者招募广告				
D1.21	临床试验有关的实验室检测正常值范围				
D1.22	医学或实验室操作的质控证明				
D1.23	设盲实验的破盲程序（若有）				
D1.24	财务规定（如果存在）				
D1.25	总随机表（若有）				
D1.26	国家食品药品监督管理局批件（若有）				
D1.27	试验用器械与试验相关物资的交接单				
D1.28	检查计划				
D1.29	食品药品监督管理局临床试验备案文件				
D1.30	启动会文件（会议记录、签到表）				
D1.31	培训记录				
D1.32	相关文献				