

文档归档表

项目情况表

项目名称			
申办者		承接的专业组	
CRO		项目负责人	
结题日期		主要研究者	

归档情况表

归档日期		送材料者	
档案柜号		接收材料者	
备注			

归档材料清单

编号	材料名称	版本号或其他备注	文件形式 (原件/复印件)
1	国家食品药品监督管理局批件		
2	我院伦理委员会批件及成员表 (原件) 组长单位批件		
3	申办者资质 (营业执照、生产许可、GMP)		
4	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		
5	试验方案及其修正案 (双方签名)		
6	病例报告表样表及其更新件		
7	知情同意书样表及其更新件		
8	研究者手册样表及其更新件		
9	协议及财务规定 (原件)		
10	研究者履历及相关文件		
11	研究者授权表及签名样张 (原件)		
12	受试者筛选表与入选表		
13	受试者鉴认代码表 (原件)		
14	完成试验受试者编码目录		
15	已签名的知情同意书 (原件)		
16	原始医疗文件 (病历、日记卡) (原件)		
17	填写完整的病例报告表、数据疑问反馈		
18	方案违背报告及伦理会评估意见		
19	研究者致申办者的SAE (我院, 原件)		
20	申办者致CFDA、伦理委员会的SAE		
21	医学、实验室检查的正常值范围及更新、 室间质控证明		

22	试验药物/器械/试剂盒的检验报告		
23	试验相关物资的运货单		
24	试验用药物/器械/试剂盒接受、发放、回收登记表(与药检报告上批号一致)		
25	试验药物/器械/试剂盒销毁证明		
26	样品管理与温湿度记录表		
27	监查员访视记录 (原件)		
28	启动会资料		
29	年度报告 (原件)		
30	项目结束申请及批准		
31	分中心小结表		
32	分中心报告		
33	总结报告		
35	临床试验经费使用情况说明		
34	其他		