

## 表 1 药物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	<b>临床试验准备阶段</b>				
D1.1	国家药品监督管理局批件/备案受理通知书				
D1.2	药物临床试验立项申请书	原件			
D1.3	伦理委员会批件及成员表	原件			
D1.4	临床试验合同	原件			
D1.5	研究者档案（简历、GCP证书、执业资格证）	原件			
D1.6	研究者声明	原件			
D1.7	申办方资质证明				
D1.8	研究者手册	原件			
D1.9	试验方案及其修正案（已签名）	原件			
D1.10	病例报告表（加盖红章）	原件			
D1.11	知情同意书（加盖红章）	原件			
D1.12	临床试验有关的实验室检测正常值范围				
D1.13	医学或实验室操作的质控证明				
D1.14	试验药物的药检证明				
D1.15	受试者招募广告				
D1.16	财务规定（如果存在）				
D1.17	保险条款或相关文件（如果存在）				
D1.18	启动会文件（会议记录、签到表、PPT）				
D1.19	设盲试验的破盲规程				
D1.20	相关文献				
D1.21	总随机表				
D1.22	监查计划				
D2	<b>临床试验进行阶段</b>				
D2.1	研究者手册更新件				
D2.2	其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新				
D2.3	试验相关文件修订的伦理委员会批件	原件			
D2.4	新研究者的履历				
D2.5	医学、实验室检查的正常值范围更新				
D2.6	医学或实验室操作的质控证明的更新				
D2.7	试验用药品与试验相关物资的运货单				
D2.8	新批号试验药物的药检证明				
D2.9	试验期间药物存放温/湿度记录				

D2.10	相关通信记录（信件、会议记录、电话记录）				
D2.11	已签名的知情同意书	原件			
D2.12	原始医疗文件	原件			
D2.13	病例报告表（已填写，签名，注明日期）或电子病历报告表（光盘）				
D2.14	CRF 修改记录				
D2.15	研究中止/中断报告或终止报告（如果存在）	原件			
D2.16	研究者致申办者的严重不良事件报告				
D2.17	申办者致研究者的安全性信息通告				
D2.18	申办者和/或研究者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件及其它安全性信息报告				
D2.19	中期或年度报告				
D2.20	受试者鉴认代码表	原件			
D2.21	受试者筛选表与入选表	原件			
D2.22	完成试验受试者编码目录	原件			
D2.23	试验用药品登记表	原件			
D2.24	研究者签名样张及研究者授权表	原件			
D2.25	生物样本（体液或组织样本）留存记录				
D2.26	数据核查报告				
D2.27	监查员访视报告				
D3	<b>临床试验完成后</b>				
D3.1	试验药物销毁证明				
D3.2	临床试验小结	原件			
D3.3	总结报告	原件			

.....  
 主要研究者签名

.....  
 机构档案员

.....  
 机构主（副）主任

.....  
 签名日期

.....  
 签名日期

.....  
 签名日期

**表 2 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	<b>临床试验准备阶段</b>				
D1.1	医疗器械临床试验备案文件				
D1.2	国家药品监督管理局批件（若有）				
D1.3	医疗器械临床试验立项申请书	原件			
D1.4	伦理委员会审查意见及成员表	原件			
D1.5	临床试验合同	原件			
D1.6	研究者档案（简历、GCP 证书、执业资格证）	原件			
D1.7	研究者声明	原件			
D1.8	申办方资质证明				
D1.9	研究者手册				
D1.10	试验方案及其修正案（已签名）				
D1.11	病例报告表（加盖红章）	原件			
D1.12	知情同意书（加盖红章）	原件			
D1.13	试验用医疗器械合格检验报告	原件			
D1.14	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				
D1.15	试验用医疗器械的标签				
D1.16	试验用医疗器械的自检报告				
D1.17	受试者招募广告				
D1.18	临床试验有关的实验室检测正常值范围				
D1.19	医学或实验室操作的质控证明				
D1.20	设盲实验的破盲程序（若有）				
D1.21	财务规定（如果存在）				
D1.22	总随机表（若有）				
D1.23	试验用器械与试验相关物资的交接单				
D1.24	监查计划				
D1.25	启动会文件（会议记录、签到表、PPT）				
D1.26	相关文献				
D2	<b>临床试验进行阶段</b>				
D2.1	研究者手册更新件				
D2.2	其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新（若有）				
D2.3	试验相关文件修订的伦理委员会审查意见	原件			
D2.4	新研究者的履历	原件			
D2.5	相关通信记录（信件、会议记录、电话记录）				

D2.6	已签名的知情同意书	原件			
D2.7	医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（若有）				
D2.8	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单				
D2.9	原始医疗文件	原件			
D2.10	病例报告表（已填写，签名，注明日期）或电子病历报告表（光盘）	原件			
D2.11	CRF 修改记录（若有）				
D2.12	研究中止/中断报告或终止报告（如果存在）	原件			
D2.13	研究者对严重不良事件的报告				
D2.14	申办者致研究者的安全性信息通告				
D2.15	申报者对严重不良事件和可能导致严重不良不良事件的器械缺陷的报告（若有）				
D2.16	中期或年度报告				
D2.17	受试者鉴认代码表	原件			
D2.18	受试者筛选表与入选表	原件			
D2.19	完成试验受试者编码目录	原件			
D2.20	研究者签名样张及研究者授权表	原件			
D2.21	试验用医疗器械登记表	原件			
D2.22	监查员访视报告				
D2.23	数据核查报告				
D3	<b>临床试验完成后</b>				
D3.1	试验产品处理记录				
D3.2	监查、核查、检查记录				
D3.3	治疗分配记录				
D3.4	破盲证明（若有）				
D3.5	临床试验统计报告	原件			
D3.67	临床试验小结	原件			
D3.7	临床试验总结报告	原件			

主要研究者签名：\_\_\_\_\_

签名日期：\_\_\_\_\_

机构档案员：\_\_\_\_\_

签名日期：\_\_\_\_\_

机构主（副）主任：\_\_\_\_\_

签名日期：\_\_\_\_\_

### 表 3 体外诊断试剂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	<b>临床试验准备阶段</b>				
D1.1	医疗器械临床试验备案文件				
D1.2	医疗器械临床试验立项申请书	原件			
D1.3	伦理委员会审查意见及成员表	原件			
D1.4	临床试验合同	原件			
D1.5	研究者档案（简历、GCP证书、执业资格证）	原件			
D1.6	研究者声明	原件			
D1.7	申办方资质证明				
D1.8	研究者手册				
D1.9	试验方案及其修正案（已签名）				
D1.10	病例报告表（加盖红章）	原件			
D1.11	知情同意书（若有，加盖红章）	原件			
D1.12	注册产品技术要求	原件			
D1.13	产品自测报告				
D1.14	产品使用说明书				
D1.15	临床试验须知				
D1.16	产品型式试验报告（若有）				
D1.17	临床试验的预实验（若有）				
D1.18	受试者招募广告（若有）				
D1.19	临床试验有关的实验室检测正常值范围				
D1.20	医学或实验室操作的质控证明				
D1.21	财务规定（如果存在）				
D1.22	试验用产品与试验相关物资的交接单				
D1.23	监查计划				
D1.24	启动会文件（会议记录、签到表、PPT）				
D1.25	相关文献				
D2	<b>临床试验进行阶段</b>				
D2.1	研究者手册更新件				
D2.2	其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新（若有）				
D2.3	试验相关文件修订的伦理委员会审查意见	原件			
D2.4	新研究者的履历	原件			
D2.5	相关通信记录（信件、会议记录、电话记录）				
D2.6	已签名的知情同意书（若有）	原件			

D2. 7	医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（若有）				
D2. 8	试验用产品与试验相关物资的交接单				
D2. 9	原始医疗文件	原件			
D2. 10	病例报告表（已填写，签名，注明日期）或电子病历报告表（光盘）	原件			
D2. 11	CRF 修改记录				
D2. 12	研究中止/中断报告或终止报告（如果存在）				
D2. 13	研究者对严重不良事件的报告	原件			
D2. 14	申办者致研究者的安全性信息通告				
D2. 15	申报者对严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的报告（若有）				
D2. 16	中期或年度报告				
D2. 17	受试者鉴认代码表	原件			
D2. 18	受试者筛选表与入选表	原件			
D2. 19	完成试验受试者编码目录	原件			
D2. 20	研究者签名样张及研究者授权表	原件			
D2. 21	试验产品登记表	原件			
D2. 22	监查员访视报告				
D2. 23	数据核查报告				
D3	<b>临床试验完成后</b>				
D3. 1	试验用医疗器械处理记录				
D3. 2	监查、核查、检查记录				
D3. 3	治疗分配记录				
D3. 4	破盲证明（若有）				
D3. 5	临床试验统计报告	原件			
D3. 6	临床试验小结	原件			
D3. 7	临床试验总结报告	原件			

主要研究者签名：.....

机构档案员：.....

机构主（副）主任：.....

签名日期：.....

签名日期：.....

签名日期：.....