

附件6

医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录

为指导申办者和医疗器械临床试验机构开展医疗器械(含体外诊断试剂,下同)临床试验,特制定本文件目录供参考执行。

医疗器械临床试验开展顺序一般为:申办者完成临床前相关研究,选择已备案的医疗器械临床试验机构以及主要研究者,并组织临床试验方案等相关文件制定。伦理委员会审查批准该临床试验,申办者与临床试验机构签订合同后进行医疗器械临床试验项目备案;其中,对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验,还应当经国务院药品监督管理部门批准。受试者签署知情同意书以及入组,研究者按照临床试验方案实施临床试验。申办者在临床试验完成后向所在地省局报告。

一、临床试验准备阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
1	临床试验申请表	保存原件	保存
2	试验方案以及其修正案(已签章)	保存原件	保存原件
3	研究者手册	保存	保存原件
4	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
5	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
6	病例报告表文本	保存原件	保存原件
7	基于产品技术要求的产品检验报告	保存	保存原件
8	临床前研究相关资料	保存	保存原件
9	研究者简历以及资格证明文件	保存	保存
10	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

11	受试者保险的相关文件（若有）	保存	保存原件
12	伦理委员会审查意见	保存原件	保存原件
13	伦理委员会成员表（若有）	保存原件	保存原件
14	临床试验合同（已签章）	保存原件	保存原件
15	医疗器械临床试验批件（若有）	保存	保存原件
16	药品监督管理部门临床试验备案文件	保存	保存原件
17	启动会相关培训记录	保存原件	保存
18	研究者签名样张以及研究者授权表	保存原件	保存
19	临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）	保存	保存
20	医学或者实验室室间质控证明（若有）	保存	保存
21	试验医疗器械标签文本	-	保存原件
22	试验医疗器械与试验相关物资的交接单	保存原件	保存
23	设盲试验的破盲程序（若有）	保存	保存原件
24	总随机表（若有）	-	保存原件
25	监查计划	-	保存原件
26	试验启动监查报告	-	保存原件

二、临床试验进行阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
27	研究者手册更新件（若有）	保存	保存原件
28	临床试验方案更新件（若有）	保存原件	保存原件
29	其他文件（病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有）	保存原件	保存原件
30	试验医疗器械产品检验报告的更新（若有）	保存	保存原件
31	伦理委员会对更新文件的书面审查意见（若有）	保存原件	保存原件
32	研究者简历以及资格证明文件的更新（若有）	保存	保存
33	临床试验有关的实验室检测正常值范围更新（若有）	保存	保存
34	医学或者实验室室间质控证明更新（若有）	保存	保存
35	试验医疗器械与试验相关物资的交接单（若有）	保存	保存

36	已签名的知情同意书（若有）	保存原件	-
37	原始医疗文件（若有）	保存原件	-
38	已填并签字的病例报告表	保存	保存
39	研究者对严重不良事件的报告（若有）	保存原件	保存
40	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
41	其他严重安全性风险信息的报告（若有）	保存	保存原件
42	受试者鉴认代码表	保存原件	-
43	受试者筛选表与入选表	保存原件	-
44	研究者签名样张以及研究者授权表更新文件（若有）	保存原件	保存
45	监查员监查报告	-	保存原件

三、临床试验完成或者终止后

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
46	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）
47	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	-
48	所有检测试验结果原始记录（若有）	保存原件	保存
49	最终监查报告	-	保存原件
50	稽查证明（若有）	-	保存原件
51	治疗分配记录（若有）	保存	保存原件
52	破盲证明（若有）	保存	保存原件
53	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	保存原件	保存
54	分中心临床试验小结	保存原件（本中心）	保存原件
55	临床试验报告	保存原件（组长单位）	保存原件