**体外诊断试剂试验资料归档目录**

建档日期： 建档人员： 归档日期：

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| 申办单位 |  | 项目编号 |  |
| 科室及PI |  ； | CRA及联系电话 |  ； | 试剂类别、分类 |  ； |
| 编号 | 文 件 | 有 | 否 | 备 注 |
| 1 | 启动会培训记录及人员签到表 |  |  |  |
| 2 | 临床研究协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织） |  |  |  |
| 3 | 食品药品监督管理部门临床试验备案文件 |  |  |  |
| 4 | 本中心伦理委员会批件（原件） |  |  |  |
| 5 | 本中心临床试验立项审批表 |  |  |  |
| 6 | 保密协议 |  |  |  |
| 7 | 项目组长单位的医学伦理委员会审批报告 |  |  |  |
| 8 | 产品技术要求 |  |  |  |
| 9 | 国家药监局医疗器械质量监督检验中心检验报告 |  |  |  |
| 10 | 产品自测报告 |  |  |  |
| 11 | 对照品、第三方试剂说明书和检验报告 |  |  |  |
| 12 | 诊断试剂配套使用的仪器设备注册证、说明书和检验报告 |  |  |  |
| 13 | 申办者资质证明（营业执照副本和生产许可证） |  |  |  |
| 14 | 申办者项目委托书（委托医院）（盖公章） |  |  |  |
| 15 | 研究者手册或产品说明书 |  |  |  |
| 16 | 临床试验方案（已签字、盖章） |  |  |  |
| 17 | 主要研究者履历、GCP培训情况及试验参与人员签名样张 |  |  |  |
| 18 | 临床试验诊断试剂及物资的运输、交接、储存及回收记录 |  |  |  |
| 19 | 临床试验操作记录及仪器的使用记录 |  |  |  |
| 20 | 试验数据记录表 |  |  |  |
| 21 | 统计分析计划、报告 |  |  |  |
| 22 | 研究监查报告、自查报告 |  |  |  |
| 23 | 质控表 |  |  |  |
| 24 | 伦理结题报告 |  |  |  |
| 25 | 试验小结和总结报告 |  |  |  |
| 26 | 照片光盘(包括eCRF表刻盘等) |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**科室归档人员签名： 监查员签名： 机构资料员签名： 年 月 日**

备注：归档资料目录内容可根据实际项目情况进行添加