附件3：

**香港大学深圳医院**

**药物临床试验结题资料归档登记表（模板）**

|  |
| --- |
| 归档编号： |
| 项目名称(及立项编号): |
| 试验药物名称： |
| 申办者: |
| 项目承担科室: | 主要研究者： |
| 项目开始时间: | 项目结束时间： |
| 递交人: | 科室/公司（部门）： |
| 联系方式（手机）： | 递交日期： |
| 递交资料目录 |
| 序号 | 档案名称及说明 | CTC存档要求 | 盒数 | 存档位置 |
| 1 | 药物临床试验申办登记表 | 原件（PI签名） |  |  |
| 2 | 试验方案及其修正案 | 原件（PI签名及申办方盖红章） |  |  |
| 3 | 国家局通知书或备案证明（如为BE试验） | 副本 |  |  |
| 4 | 伦理批件及成员表（本单位） | 原件 |  |  |
| 5 | 伦理批件及成员表（组长单位） | 副本 |  |  |
| 6 | 多方研究协议/合同（已签署） | 原件 |  |  |
| 7 | 知情同意书（包括译文）签字原件见受试者文件夹 | 样稿原件（PI签名/盖申办方红章） |  |  |
| 8 | 原件（患者签署） |
| 9 | 病例报告表CRF电子版病历报告表 | 样稿原件（PI签名/盖申办方红章） |  |  |
| 10 | 原件（已填写、签名、注明日期） |
| 11 | 研究者手册 | 副本 |  |  |
| 12 | 临床前实验室资料 | 副本 |  |  |
| 13 | 受试者相关文件 | 受试者日志卡 | 原件 |  |  |
| 14 | 受试者保险的相关文件(如必要) | 副本 |  |  |
| 15 | 随机总表 | 副本 |  |  |
| 16 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  |  |
| 17 | 受试者筛选入选表 | 原件 |  |  |
| 18 | 原始医疗文件 | 原件 |  |  |
| 19 | 完成试验受试者编码目录 | 副本 |  |  |
| 20 | 招募广告（如有） | 副本 |  |  |
| 21 | 治疗分配与破盲证明 |  |  |  |
| 22 | 盲法试验的揭盲程序 | 副本 |  |  |
| 23 | 研究者授权分工表及研究者履历及相关文件（执业证书/GCP证书） | 原件（PI签字） |  |  |
| 24 | 试验用药品 | 试验用药品药检证明 | 副本盖生产厂家红章 |  |  |
| 25 | 试验用药品说明书 |  |  |  |
| 26 | 试验用药品包装盒标签样本 | 原件 |  |  |
| 27  | 试验用药品登记表 | 原件 |  |  |
| 28 | 试验用药品及试验相关物资的运货单 | 原件 |  |  |
| 29 | 试验用药品接收记录 | 原件 |  |  |
| 30 | 试验用药品保存温湿度记录 | 原件 |  |  |
| 31 | 试验用药品退回或销毁证明（如有） | 原件 |  |  |
| 32 | 应急信封及交接记录（设盲试验） | 原件 |  |  |
| 33 | 试验用药品生产厂家证明性文件（营业执照、GMP证书） | 副本盖生产厂家红章 |  |  |
| 34 | 人遗办批件及申请书（如有\*） | 原件 |  |  |
| 35 | 药物临床试验委托书（如有） | 原件 |  |  |
| 36 | 申办者对CRO公司及监查员CRA的授权委托书 | 副本盖申办方红章 |  |  |
| 37 | CRO(如有) | CRO公司证明性文件营业执照 | 副本盖CRO公司红章 |  |  |
| 38 | 监查员CRA相关资质文件（GCP证书及个人简历等） |  |  |
| 39 | 申办方证明性文件（营业执照，组织机构代码证，税务登记证） | 副本盖申办方红章 |  |  |
| 40 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | 副本 |  |  |
| 41 | 临床试验相关的室间质评证书 | 副本 |  |  |
| 42 | SAE报告(如有) | 原件 |  |  |
| 43 | 申办者至药品监督管理局、伦理委员会的非预期的严重不良事件报告 | 副本 |  |  |
| 44 | 除试验点访视外的其他联络记录 | 副本 |  |  |
| 45 | 方案违背记录/说明（如有） | 原件（PI签名） |  |  |
| 46 | 监查报告（试验启动） | 原件 |  |  |
| 47 | 监查记录/报告 | 副本 |  |  |
| 48 | 质控报告（院内） | 原件 |  |  |
| 49 | 年度报告 | 副本 |  |  |
| 50 | 试验结题相关（关中心函、锁库申请表/经费结算单/总结报告） | 副本 |  |  |
| 51 | 启动会相关资料（如会议议程、会议记录、签到表、PPT等） | 副本 |  |  |
| 52 | 临床试验受控文件清单、盖章申请表及受控作废文件等 | 原件 |  |  |
| 其他相关资料（如有必要请自行添加）： |
| 临床试验保存文件 | 存档份数 | 缺份登记 | 档案盒编号-病例数 | 存档位置 |
| 知情同意书原件（患者签署） |  |  | Eg：No1-几号到几号 |  |
| 原始医疗文件/研究病历原件 |  |  | Eg：No1-几号到几号 |  |
| 病例报告表复写联（已填写、签名、注明日期） |  |  | Eg：No1-几号到几号 |  |
| 递交人签名（日期）： |
| PI签名（日期）： |
| CTC资料档案管理员签名（日期）： |
| 注:“PI”指主要研究者；“SAE”指严重不良事件； “（如有）”为选择提交的材料。研究团队成员、试验用药品及相关文件的任何更新均需保留原始版本及更新后版本，相关更新说明需保存原件。 |

附件4：

**香港大学深圳医院**

**医疗器械临床试验结题资料归档登记表（模板）**

|  |
| --- |
| 归档编号： |
| 项目名称(及立项编号): |
| 医疗器械类别： □第二类 □第三类 □其他 |
| 医疗器械名称： | 型号规格 |
| 申办者: |
| 项目承担科室: | 主要研究者： |
| 项目开始时间: | 项目结束时间： |
| 递交人: | 科室/公司（部门）： |
| 联系方式（手机）： | 递交日期： |
| 负责单位： |
| **递交资料目录——临床试验准备阶段文件** |
| **序号** | **档案名称及说明** | **CTC存档要求** | **盒数** | **存档位置** |
| 1 | 报送资料列表\* | 原件 |  |  |
| 2 | 主要研究者开展临床试验风险自评表\* | 原件（PI签名） |  |  |
| 3 | 医疗器械临床试验申办登记表 | 原件（PI签名） |  |  |
| 4 | 国家局临床试验批件（如为需进行临床试验审批的第三类医疗器械\*） | 副本 |  |  |
| 5 | 医疗器械临床试验备案表 | 副本 |  |  |
| 6 | 试验方案（版本号：日期：）及其修正案\* | 原件（PI签字、机构盖章） |  |  |
| 7 | 知情同意书样稿（版本号：日期：）及其修正案\* | 副本（盖章） |  |  |
| 8 | 病例报告表样稿（版本号：日期：）及其修正案\* | 副本（盖章） |  |  |
| 9 | EDC系统验证的相关文档（如有） | 副本 |  |  |
| 10 | 研究者手册 （版本号：日期：）及其修正案\* | 副本 |  |  |
| 11 | 研究团队成员表（研究者分工授权表）\* | 原件（签字版） |  |  |
| 12 | 临床试验团队成员最新简历，执业资格证书\* | 副本 |  |  |
| 13 | 研究协议/合同\* | 原件（已签章） |  |  |
| 14 | 对照产品注册证 | 副本 |  |  |
| 15 | 对照产品说明书 | 副本 |  |  |
| 16 | 对照产品有效期内的质量合格证明 | 原件 |  |  |
| 17 | 试验产品及对照产品的临床试验标签 | 副本盖申办方红章 |  |  |
| 18 | 试验用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\* | 原件 |  |  |
| 19 | 关于型式检验报告和自检报告典型型号的声明（如有\*） | 原件 |  |  |
| 20 | 受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当提交该产品的动物试验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告（如有\*） | 副本 |  |  |
| 21 | 人遗办批件及申请书（如涉及\*） | 原件 |  |  |
| 22 | 组长单位及本院伦理批件\* | 原件 |  |  |
| 23 | 试验涉及全部检验检查种类及送检地点清单\* | 原件 |  |  |
| 24 | 医学或实验室操作的质控证明（如室间质评证书及正常值范围）\* | 副本 |  |  |
| 25 | 第三方实验室营业执照、委托协议副本及对应检测项目的检测资质（如有） | 原件 |  |  |
| 26 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者招募广告样稿，受试者日记卡，受试者问卷表等） | 副本 |  |  |
| 27 | 保险\* | 副本 |  |  |
| 28 | 临床试验协调员（CRC）申请书\* | 原件 |  |  |
| 29 | 申办者对CRO或代理人的临床试验授权委托书\* | 原件 |  |  |
| 30 | 申办方、代理人、CRO（如有）、生产企业证明性文件（营业执照，组织机构代码证，税务登记证）\* | 副本 |  |  |
| 31 | CRA相关资质文件（授权委托书、GCP证书及简历等）\* | 原件 |  |  |
| 32 | 临床试验材料真实性保证声明\* | 原件 |  |  |
| 33 | CRA监查计划 | 副本 |  |  |
| 34 | 启动费汇款凭证\* | 副本 |  |  |
| 35 | 生物样本处理注意事项承诺书（如有）\* | 原件（PI签字） |  |  |
| **递交资料目录——临床试验启动阶段文件** |
| 36 | 医疗器械临床试验启动清单Checklist | 原件（签字版） |  |  |
| 37 | 设盲试验的破盲程序及（若有） | 副本 |  |  |
| 38 | 启动会相关资料（如会议议程、会议记录、签到表、PPT等） | 原件（签字版） |  |  |
| **递交资料目录——临床试验进行阶段文件** |
| 39 | 已签名的知情同意书（Eg：No1-几号到几号） | 原件 |  |  |
| 40 | 原始医疗文件/研究病历原件（Eg：No1-几号到几号） | 副本 |  |  |
| 41 | 已填并签字的病例报告表（Eg：No1-几号到几号） | 原件 |  |  |
| 42 | 研究者对严重不良事件的报告（如有） | 原件 |  |  |
| 43 | 申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（如有） | 副本 |  |  |
| 44 | 其他严重安全性风险信息的报告（若有） | 副本 |  |  |
| 45 | 总随机表（若有） | 副本 |  |  |
| 46 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  |  |
| 47 | 受试者筛选表与入选表 | 原件 |  |  |
| 48 | 监查员监查报告 | 原件 |  |  |
| 49 | 质控报告 | 原件 |  |  |
| 50 | 稽查通报告（如有） | 原件 |  |  |
| 51 | 年度报告（如有） | 副本 |  |  |
| **递交资料目录——临床试验完成或终止后文件** |
| 52 | 试验产品及物资交接单、储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录 | 原件 |  |  |
| 53 | 试验产品合格检验报告 | 副本 |  |  |
| 54 | 仪器使用记录、有效期内的校准证书 | 副本 |  |  |
| 55 | 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） | 原件 |  |  |
| 56 | 所有检测试验结果原始记录（若有） | 保存原件 |  |  |
| 57 | 破盲证明（若有） | 副本 |  |  |
| 58 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 | 副本 |  |  |
| 59 | 分中心临床试验小结（已签章） | 原件 |  |  |
| 60 | 临床试验总结报告（已签章） | 原件 |  |  |
| 61 | 结题确认表 | 原件 |  |  |
| 62 | 临床试验受控文件清单、盖章申请表及受控作废文件等 | 原件 |  |  |
| 其他相关资料（如有必要请按顺序增加）：65.66.… |
| 递交人签名（日期）： |
| PI签名（日期）： |
| CTC资料档案管理员签名（日期）： |
| 注: “PI”指主要研究者；“SAE”指严重不良事件； “（如有）”为选择提交的材料；研究团队成员、试验用体外诊断试剂及相关文件的任何更新均需保留原始版本及更新后版本，相关更新说明需保存原件，**更新文件放在与原文件放在一起。** |

附件5：

**香港大学深圳医院**

**体外诊断试剂临床试验结题资料归档登记表（模板）**

|  |
| --- |
| 归档编号： |
| 项目名称(及立项编号): |
| 体外诊断试剂类别： □第二类 □第三类 □其他 |
| 医疗器械名称： | 型号规格 |
| 申办者: |
| 项目承担科室: | 主要研究者： |
| 项目开始时间: | 项目结束时间： |
| 申办单位： | 递交人： |
| 联系方式（手机）： | 递交日期： |
| 负责单位： |
| **递交资料目录——临床试验准备阶段文件** |
| **序号** | **档案名称及说明** | **CTC存档要求** | **盒数** | **存档位置** |
| 1 | 报送资料列表\* | 原件 |  |  |
| 2 | 主要研究者开展临床试验风险自评表\* | 原件（PI签名） |  |  |
| 3 | 体外诊断试剂临床试验申办登记表\* | 原件（PI签名） |  |  |
| 4 | 临床试验备案表\* | 副本 |  |  |
| 5 | 试验方案（版本号：日期：）及其修正案\* | 原件（PI签字、机构盖章） |  |  |
| 6 | 知情同意书样稿（版本号：日期：）及其修正案\* | 副本（盖章） |  |  |
| 7 | 病例报告表样稿（版本号：日期：）及其修正案\* | 副本（盖章） |  |  |
| 8 | EDC系统验证的相关文档（如有） | 副本 |  |  |
| 9 | 研究者手册 （版本号：日期：）及其修正案\* | 副本 |  |  |
| 10 | 研究团队成员表（研究者分工授权表）\* | 原件（签字版） |  |  |
| 11 | 临床试验团队成员最新简历，执业资格证书\* | 副本 |  |  |
| 12 | 研究协议/合同\* | 原件（已签章） |  |  |
| 13 | 试验产品产品自检报告/注册检验合格报告 | 原件 |  |  |
| 14 | 对照试剂盒及配套仪器上市证明、说明书、选用标准及质检合格报告\* | 原件 |  |  |
| 15 | 试验用检测仪器注册证、有效期内质检合格证明 | 原件 |  |  |
| 16 | 试验用产品（试验组及对照组）临床试验专用标签 | 原件 |  |  |
| 17 | 人遗办批件（如涉及\*） | 原件 |  |  |
| 18 | 试验用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\* | 原件 |  |  |
| 19 | 组长单位及本院伦理批件\* | 原件 |  |  |
| 20 | 试验涉及全部检验检查种类及送检地点清单\* | 原件 |  |  |
| 21 | 医学或实验室操作的质控证明（如室间质评证书及正常值范围）\* | 副本 |  |  |
| 22 | 第三方实验室营业执照、委托协议副本及对应检测项目的检测资质（如有） | 原件 |  |  |
| 23 | 样本转运及交接登记表样表（版本号：）\* |  |  |  |
| 24 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者招募广告样稿，受试者日记卡，受试者问卷表等） | 副本 |  |  |
| 25 | 有效期内中文“临床试验责任险”保单及详细条款\* | 副本 |  |  |
| 26 | 临床试验协调员（CRC）申请书\* | 原件 |  |  |
| 27 | 申办者对CRO或代理人的临床试验授权委托书\* | 原件 |  |  |
| 28 | 申办方、代理人、CRO（如有）、生产企业证明性文件（营业执照，组织机构代码证，税务登记证）\* | 副本 |  |  |
| 29 | CRA相关资质文件（授权委托书、GCP证书及简历等）\* | 原件 |  |  |
| 30 | 临床试验材料真实性保证声明\* | 原件 |  |  |
| 31 | CRA监查计划 | 副本 |  |  |
| 32 | 启动费汇款凭证\* | 副本 |  |  |
| **递交资料目录——临床试验启动阶段文件** |
| 35 | 体外诊断试剂临床试验启动清单Checklist | 原件（签字版） |  |  |
| 36 | 设盲试验的破盲程序及（若有） | 副本 |  |  |
| 37 | 启动会相关资料（如会议议程、会议记录、签到表、PPT等） | 原件（签字版） |  |  |
| **递交资料目录——临床试验进行阶段文件** |
| 38 | 已签名的知情同意书（Eg：No1-几号到几号） | 原件 |  |  |
| 39 | 原始医疗文件/研究病历原件（Eg：No1-几号到几号） | 副本 |  |  |
| 40 | 已填并签字的病例报告表（Eg：No1-几号到几号） | 原件 |  |  |
| 41 | 研究者对严重不良事件的报告（如有） | 原件 |  |  |
| 42 | 申办者对体外诊断试剂相关严重不良事件的报告（如有） | 副本 |  |  |
| 43 | 其他严重安全性风险信息的报告（若有） | 副本 |  |  |
| 44 | 总随机表（若有） | 副本 |  |  |
| 45 | 受试者鉴认代码表 | 原件 |  |  |
| 46 | 受试者筛选表与入选表 | 原件 |  |  |
| 47 | 监查员监查报告 | 原件 |  |  |
| 48 | 质控报告 | 原件 |  |  |
| 49 | 稽查通报告（如有） | 原件 |  |  |
| 50 | 年度报告（如有） | 副本 |  |  |
| **递交资料目录——临床试验完成或终止后文件** |
| 51 | 试验产品及物资交接单、储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录 | 原件 |  |  |
| 52 | 试验产品合格检验报告 | 副本 |  |  |
| 53 | 仪器使用记录、有效期内的校准证书 | 副本 |  |  |
| 54 | 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） | 原件 |  |  |
| 55 | 所有检测试验结果原始记录（若有） | 保存原件 |  |  |
| 56 | 破盲证明（若有） | 副本 |  |  |
| 57 | 研究者向伦理委员会提交的试验完成文件 | 副本 |  |  |
| 58 | 分中心临床试验小结（已签章） | 原件 |  |  |
| 59 | 临床试验总结报告（已签章） | 原件 |  |  |
| 60 | 结题确认表 | 原件 |  |  |
| 61 | 临床试验受控文件清单、盖章申请表及受控作废文件等 | 原件 |  |  |
| 其他相关资料（如有必要请按顺序增加）：62.63.… |
| 递交人签名（日期）： |
| PI签名（日期）： |
| CTC资料档案管理员签名（日期）： |
| 注: “PI”指主要研究者；“SAE”指严重不良事件； “（如有）”为选择提交的材料；研究团队成员、试验用体外诊断试剂及相关文件的任何更新均需保留原始版本及更新后版本，相关更新说明需保存原件，**更新文件放在与原文件放在一起。** |