附件6临床试验资料归档登记表（器械类）

项目名称：

器械名称及类别：

申办单位： 研究者：

研究起止时间：

|  |  |
| --- | --- |
| **临床试验保存文件** | **备注** |
| 1 | 临床试验保存文件目录（附件6） |  |
| 2 | 省局临床试验备案回执 |  |
| 3 | 医疗器械临床试验信息简表 |  |
| 4 | 医疗器械临床试验委托书（原件） |  |
| 5 | 医疗器械临床试验立项审议表 |  |
| 6 | 研究者承诺书（原件） |  |
| 7 | 临床试验方案（已签字盖章）（编号：） |  |
| 8 | 病例报告表/试验数据记录表（原件） |  |
| 9 | 研究者手册（包括产品说明书） |  |
| 10 | 合同（原件） |  |
| 11 | 申办企业资质文件 |  |
| 12 | 产品自测报告/产品检测报告 |  |
| 13 | 研究人员履历及研究团队成员表 |  |
| 14 | 伦理委员会申请书（原件） |  |
| 15 | 伦理委员会批件（原件） |  |
| 16 | 项目启动培训记录及资料（原件） |  |
| 17 | 人员职责分工与授权表（原件） |  |
| 18 | 临床试验物资交接记录（原件） |  |
| 19 | 临床试验操作记录（如适用） |  |
| 20 | 知情同意书（原件） |  |
| 21 | 病例报告表 |  |
| 22 | 临床试验项目结题签认表（附件7） |  |
| 23 | 统计分析计划、报告 |  |
| 24 | 临床试验报告 |  |
| 25 | 项目结题申明（致伦理委员会）（附件14） |  |
| 26 | ***如有其它资料，请补充填写*** |  |

归档人签名： 机构办签名：

日期： 日期：