附件6临床试验资料归档明细表（诊断试剂类）

项目名称：

注册类别： 研究者：

申办单位：

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 | 体外诊断试剂临床试验信息简表（附件2） |  |
| 3 | 体外诊断试剂临床试验委托书（原件） |  |
| 4 | 体外诊断试剂临床试验立项审议表 |  |
| 5 | 研究者承诺书（原件） |  |
| 6 | 研究者经济利益声明（原件） |  |
| 7 | 临床试验方案（已签字盖章）（编号：） |  |
| 8 | 病例报告表或试验数据记录表（原件） |  |
| 9 | 研究者手册（包括产品说明书） |  |
| 10 | 合同（原件） |  |
| 11 | 申办企业资质三证 |  |
| 12 | 产品检验报告 |  |
| 13 | 研究人员履历及研究团队成员表（需签名） |  |
| 14 | 伦理委员会审查申请表（原件） |  |
| 15 | 伦理委员会批件（原件） |  |
| 16 | 项目启动培训与授权记录 |  |
| 17 | 临床试验物资交接记录（原件） |  |
| 18 | 临床试验操作记录（如适用） |  |
| 19 | 临床试验项目结题签认表（附件7） |  |
| 20 | 统计分析计划、报告 |  |
| 21 | 临床试验报告 |  |
| 22 | 结题报告表（致伦理委员会）（附件12） |  |
| 23 | ***如有其它资料，请补充填写*** |  |

归档人签名： 时间：

机构办签名： 时间：