

医疗器械临床试验档案管理标准操作规程

1 目的：规范医疗器械临床试验档案资料的管理和保存，保障试验资料的完整性、科学性和可溯源性。

2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验档案资料的管理工作。

3 规程：

3.1 机构办公室设专人（档案管理员）管理医疗器械临床试验档案资料，负责临床试验档案资料的清点、归档、保管、借阅及归还等工作。

3.2 医疗器械临床试验结束后，试验文件由专业组归档至机构档案资料室，档案管理员核对验收后签字。医疗器械临床试验档案资料包括的内容详见《医疗器械临床试验档案管理制度》，必须保存的档案资料清单见附件（附件 GCP-QX-SOP-018-FJ-01）。

3.3 归档后的档案资料以纸质文件、电子记录、移动硬盘、刻录 CD 等形式保存于专用的带锁文件柜中，按项目进行整理，已入库的医疗器械临床试验项目文件由档案管理员进行归档资料目录整理。

3.4 档案管理员每个工作日对档案资料室进行日安全巡查，并做好温湿度等相关记录（附件 GCP-QX-SOP-018-FJ-02）。

3.5 借阅档案资料必须经过机构办公室审批，填写医疗器械临床试验档案借阅登记表（附件 GCP-QX-SOP-018-FJ-03）。使用完毕立即归还档案资料室。

3.6 档案管理员每年清点核对存放的临床试验档案信息，对保存时间超出规定时限的资料，应将情况向机构办公室汇报。医疗器械临床试验项目归档文件应保存至临床试验结束后至少十年。个别临床试验项目有特别要求的，则应按照与申办方签署的相关协议执行。

3.7 对于超过保管年限、符合销毁条件的医疗器械临床试验档案资料，档案管理员向机构办公室提交《医疗器械临床试验档案资料销毁申请表》（GCP-QX-SOP-018-FJ-04），在征得主要研究者、申办者的同意，并获得机构批准后方可进行销毁，完成《医疗器械临床试验档案资料销毁记录表》（GCP-QX-SOP-018-FJ-05）。

4 参考依据：

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

4.2 天津市口腔医院临床试验机构《医疗器械临床试验档案管理制度》

5 附件:

- 5.1 医疗器械临床试验保存文件清单 (GCP-QX-SOP-018-FJ-01)
- 5.2 医疗器械档案资料室日巡查记录表 (GCP-QX-SOP-018-FJ-02)
- 5.3 医疗器械临床试验档案资料借阅登记表 (GCP-QX-SOP-018-FJ-03)
- 5.4 医疗器械临床试验档案资料销毁申请表 (GCP-QX-SOP-018-FJ-04)
- 5.5 医疗器械临床试验档案资料销毁记录表 (GCP-QX-SOP-018-FJ-05)

医疗器械临床试验保存文件清单

1. 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

2. 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
35	申办者对严重不良事件和可能造成严重不良事件的器械缺陷的报告（若有）	保存	保存原件
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

3. 试验终止或完成后

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

医疗器械临床试验档案资料销毁申请表

项目名称（编号）			
主要研究者		申办者	
试验完成日期		资料保存年限	
拟销毁的资料内容			
销毁原因			
销毁方式			
申请人		申请日期	
资料 销毁 批准 意见	主要研究者	签字： 日期：	
	申办者	签字： 日期：	
	机构办公室	签字： 日期：	
	机构负责人	签字： 日期：	

医疗器械临床试验档案资料销毁记录表

项目名称（编号）			
主要研究者		申办者	
试验完成日期		资料保存年限	
销毁资料内容			
销毁原因			
销毁方式		销毁日期	
操作者		审核者	