

医疗器械临床试验基本文件及保存指引

一、适用范围及目的

- 1.1. 根据药物监督管理局第 3/ISAF/2026 号批示《医疗器械临床试验质量管理规范》第 8.6.点的规定，医疗器械临床试验基本文件按医疗器械临床试验阶段分为：准备阶段文件、进行阶段文件以及完成或终止后文件。
- 1.2. 本指引旨在为申办者及医疗器械临床试验机构在医疗器械(含体外诊断试剂) 临床试验各阶段的基本文件的保存提供指导。如以副本代替原件保存时，相关副本应符合认证副本的要求。

二、临床试验各阶段保存的基本文件

2.1. 临床试验准备阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
2.1.1.	临床试验立项申请表	保存原件	保存
2.1.2.	已签署及盖章的试验方案以及其修正案（如有）	保存原件	保存原件
2.1.3.	研究者手册	保存	保存原件
2.1.4.	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
2.1.5.	招募受试者以及向其宣传的程序性文件（如有）	保存原件	保存原件
2.1.6.	病例报告表文本	保存原件	保存原件
2.1.7.	基于产品技术要求的产品检验报告	保存	保存原件
2.1.8.	临床前研究相关资料	保存	保存原件
2.1.9.	研究者简历以及资格证明文件	保存	保存
2.1.10.	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
2.1.11.	受试者保险的相关文件（如有）	保存	保存原件
2.1.12.	伦理委员会审查意见	保存原件	保存原件
2.1.13.	伦理委员会成员表（如有）	保存原件	保存原件
2.1.14.	已签署及盖章的临床试验合同	保存原件	保存原件

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
2.1.15.	医疗器械临床试验批准文件	保存	保存原件
2.1.16.	启动会相关培训纪录	保存原件	保存
2.1.17.	研究者签名式样以及研究者授权表	保存原件	保存
2.1.18.	临床试验有关的实验室检测正常值范围（如有）	保存	保存
2.1.19.	医学或实验室室间质量评价证明（如有）	保存	保存
2.1.20.	试验医疗器械标签文本	---	保存原件
2.1.21.	试验医疗器械与试验相关物资的交接单	保存原件	保存
2.1.22.	设盲试验的破盲程序（如有）	保存	保存原件
2.1.23.	总随机表（如有）	---	保存原件
2.1.24.	监查计划	---	保存原件
2.1.25.	试验启动监查报告	---	保存原件

2.2. 临床试验进行阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
2.2.1.	研究者手册更新件（如有）	保存	保存原件
2.2.2.	临床试验方案更新件（如有）	保存原件	保存原件
2.2.3.	其他文件（病例报告表、知情同意书、书面情况通知等）的更新（如有）	保存原件	保存原件
2.2.4.	试验医疗器械产品检验报告的更新（如有）	保存	保存原件
2.2.5.	伦理委员会对更新文件的书面审查意见（如有）	保存原件	保存原件
2.2.6.	研究者简历以及资格证明文件的更新（如有）	保存	保存
2.2.7.	临床试验有关的实验室检测正常值范围更新（如有）	保存	保存
2.2.8.	医学或实验室室间质量评价证明更新（如有）	保存	保存
2.2.9.	试验医疗器械与试验相关物资的交接单（如有）	保存	保存
2.2.10.	已签名的知情同意书（如有）	保存原件	---
2.2.11.	原始医疗文件（如有）	保存原件	---
2.2.12.	已填写并签署的病例报告表	保存	保存

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
2.2.13.	研究者对严重不良事件的报告（如有）	保存原件	保存
2.2.14.	申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（如有）	保存	保存原件
2.2.15.	其他严重安全性风险信息的报告（如有）	保存	保存原件
2.2.16.	受试者鉴认代码表	保存原件	---
2.2.17.	受试者筛选表与入选表	保存原件	---
2.2.18.	研究者签名式样以及研究者授权表更新文件（如有）	保存原件	保存
2.2.19.	监查员监查报告	---	保存原件

2.3. 临床试验完成或者终止后

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
2.3.1.	试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等纪录（如有）	保存原件 （如有）	保存原件 （如有）
2.3.2.	生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整纪录（如有）	保存原件	---
2.3.3.	所有检测试验结果原始纪录（如有）	保存原件	保存
2.3.4.	最终监查报告	---	保存原件
2.3.5.	稽核证明（如有）	---	保存原件
2.3.6.	治疗分配纪录（如有）	保存	保存原件
2.3.7.	破盲证明（如有）	保存	保存原件
2.3.8.	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	保存原件	保存
2.3.9.	分中心临床试验小结	保存原件 （本中心）	保存原件
2.3.10.	临床试验报告	保存原件 （组长单位）	保存原件