

醫療器械臨床試驗基本文件及保存指引

一、適用範圍及目的

- 1.1. 根據藥物監督管理局第 3/ISAF/2026 號批示《醫療器械臨床試驗質量管理規範》第 8.6.點的規定，醫療器械臨床試驗基本文件按醫療器械臨床試驗階段分為：準備階段文件、進行階段文件以及完成或終止後文件。
- 1.2. 本指引旨在為申辦者及醫療器械臨床試驗機構在醫療器械(含體外診斷試劑)臨床試驗各階段的基本文件的保存提供指導。如以副本代替原件保存時，相關副本應符合認證副本的要求。

二、臨床試驗各階段保存的基本文件

2.1. 臨床試驗準備階段

臨床試驗保存文件		臨床試驗機構	申辦者
2.1.1.	臨床試驗立項申請表	保存原件	保存
2.1.2.	已簽署及蓋章的試驗方案以及其修正案(如有)	保存原件	保存原件
2.1.3.	研究者手冊	保存	保存原件
2.1.4.	知情同意書文本以及其他任何提供給受試者的書面材料	保存原件	保存原件
2.1.5.	招募受試者以及向其宣傳的程序性文件(如有)	保存原件	保存原件
2.1.6.	病例報告表文本	保存原件	保存原件
2.1.7.	基於產品技術要求的產品檢驗報告	保存	保存原件
2.1.8.	臨床前研究相關資料	保存	保存原件
2.1.9.	研究者簡歷以及資格證明文件	保存	保存
2.1.10.	試驗醫療器械的研製符合適用的醫療器械質量管理體系相關要求的聲明	保存	保存原件
2.1.11.	受試者保險的相關文件(如有)	保存	保存原件
2.1.12.	倫理委員會審查意見	保存原件	保存原件
2.1.13.	倫理委員會成員表(如有)	保存原件	保存原件
2.1.14.	已簽署及蓋章的臨床試驗合同	保存原件	保存原件

臨床試驗保存文件		臨床試驗機構	申辦者
2.1.15.	醫療器械臨床試驗批准文件	保存	保存原件
2.1.16.	啟動會相關培訓紀錄	保存原件	保存
2.1.17.	研究者簽名式樣以及研究者授權表	保存原件	保存
2.1.18.	臨床試驗有關的實驗室檢測正常值範圍（如有）	保存	保存
2.1.19.	醫學或實驗室室間質量評價證明（如有）	保存	保存
2.1.20.	試驗醫療器械標籤文本	---	保存原件
2.1.21.	試驗醫療器械與試驗相關物資的交接單	保存原件	保存
2.1.22.	設盲試驗的破盲程序（如有）	保存	保存原件
2.1.23.	總隨機表（如有）	---	保存原件
2.1.24.	監查計劃	---	保存原件
2.1.25.	試驗啟動監查報告	---	保存原件

2.2. 臨床試驗進行階段

臨床試驗保存文件		臨床試驗機構	申辦者
2.2.1.	研究者手冊更新件（如有）	保存	保存原件
2.2.2.	臨床試驗方案更新件（如有）	保存原件	保存原件
2.2.3.	其他文件（病例報告表、知情同意書、書面情況通知等）的更新（如有）	保存原件	保存原件
2.2.4.	試驗醫療器械產品檢驗報告的更新（如有）	保存	保存原件
2.2.5.	倫理委員會對更新文件的書面審查意見（如有）	保存原件	保存原件
2.2.6.	研究者簡歷以及資格證明文件的更新（如有）	保存	保存
2.2.7.	臨床試驗有關的實驗室檢測正常值範圍更新（如有）	保存	保存
2.2.8.	醫學或實驗室室間質量評價證明更新（如有）	保存	保存
2.2.9.	試驗醫療器械與試驗相關物資的交接單（如有）	保存	保存
2.2.10.	已簽名的知情同意書（如有）	保存原件	---
2.2.11.	原始醫療文件（如有）	保存原件	---
2.2.12.	已填寫並簽署的病例報告表	保存	保存

臨床試驗保存文件		臨床試驗機構	申辦者
2.2.13.	研究者對嚴重不良事件的報告（如有）	保存原件	保存
2.2.14.	申辦者對試驗醫療器械相關嚴重不良事件的報告（如有）	保存	保存原件
2.2.15.	其他嚴重安全性風險信息的報告（如有）	保存	保存原件
2.2.16.	受試者鑒認代碼表	保存原件	---
2.2.17.	受試者篩選表與入選表	保存原件	---
2.2.18.	研究者簽名式樣以及研究者授權表更新文件（如有）	保存原件	保存
2.2.19.	監查員監查報告	---	保存原件

2.3. 臨床試驗完成或者終止後

臨床試驗保存文件		臨床試驗機構	申辦者
2.3.1.	試驗醫療器械儲存、使用、維護、保養、銷毀、回收等紀錄（如有）	保存原件 （如有）	保存原件 （如有）
2.3.2.	生物樣本採集、處理、使用、保存、運輸、銷毀等各環節的完整紀錄（如有）	保存原件	---
2.3.3.	所有檢測試驗結果原始紀錄（如有）	保存原件	保存
2.3.4.	最終監查報告	---	保存原件
2.3.5.	稽核證明（如有）	---	保存原件
2.3.6.	治療分配紀錄（如有）	保存	保存原件
2.3.7.	破盲證明（如有）	保存	保存原件
2.3.8.	研究者向倫理委員會提交的試驗完成文件	保存原件	保存
2.3.9.	分中心臨床試驗小結	保存原件 （本中心）	保存原件
2.3.10.	臨床試驗報告	保存原件 （組長單位）	保存原件