F-QX-034 医疗器械临床试验受控文件清单（模板）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | |
| **申办方** |  | | | |
| **CRO** |  | | | |
| **科室** |  | **主要研究者** |  | |
| **序号** | **受控文件名称** | **版本号/版本日期** | **编号** | **备注** |
| 1 | 试验用器械交接记录表 | V1/ 2024.01.01 | 001-010 | 申请受控 |
| 2 | 试验用器械存储记录表 | V1/ 2024.01.01 | 001-010 | 申请作废，  版本更新至V2 |
| 3 | 试验用器械存储记录表 | V2/ 2024.06.06 | 001-010 | 申请受控 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 填写人 |  | 签名及日期 |  | |
| **机构审核意见** | | | | |
| 审核意见 | □同意以上文件受控管理  □不同意，请说明原因 | | | |
| 审核人签名 |  | 日期 |  | |

注：1. 备注填写申请受控或申请作废，如申请作废，需写明作废原因；

1. 同一份文件序号保持不变，若文件版本更新，则作废旧版文件，按新文件重新编号受控。
2. 颜色标注为示例，使用时请删除。