医疗器械临床试验报送资料列表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 申办者/CRO | |  | | | | | | | | |
| 承担科室 | |  | | | 主要研究者 | | | |  | |
| 试验器械分类 | | □Ⅱ类 □ Ⅲ类 □其他 | | 需临床试验审批的第三类医疗器械 | | | □是 □否 | | | |
| 受试者 | | * 门诊患者 □住院患者 | | | | | | | | |
| 临床试验递交材料 | | | | | | 报机构办公室 | | 备注 | | 份数 |
| 1 | 报送资料目录 | | | | | √ | |  | | 1 |
| 2 | 医疗器械临床试验立项申请表（附件2） | | | | | √ | |  | | 3 |
| 3 | 临床试验委托书（附件3） | | | | | √ | | 原件 | | 1 |
| 4 | 申办者/CRO资质证明（营业执照、生产许可证明等） | | | | | √ | |  | | 1 |
| 5 | 申办者对CRO的授权书（如有） | | | | | √ | | 原件 | | 1 |
| 6 | 申办者/CRO对CRA的授权书 | | | | | √ | | 原件 | | 1 |
| 7 | CRA的简历、身份证及GCP培训证书复印件 | | | | | √ | |  | | 1 |
| 8 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可或备案文件 | | | | | √ | |  | | 1 |
| 9 | 组长单位伦理批件及伦理委员会成员表 | | | | | √ | |  | | 1 |
| 10 | 试验方案及其修正案（版本号： 日期 ） | | | | | √ | | 已盖章、签字 | | 1 |
| 11 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（版本号： 日期 ） | | | | | √ | | 样本 | | 1 |
| 12 | 病例报告表（或EDC）样本（版本号： 日期 ） | | | | | √ | | 样本 | | 1 |
| 13 | 研究病历样表（版本号： 日期 ）（如有） | | | | | √ | | 样本 | | 1 |
| 14 | 研究者手册（版本号： 日期 ） | | | | | √ | |  | | 1 |
| 15 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理体系声明 | | | | | √ | |  | | 1 |
| 16 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | | | | | √ | |  | | 1 |
| 17 | 临床前研究相关资料 | | | | | √ | |  | | 1 |
| 18 | 项目承诺书（附件4） | | | | | √ | | 原件 | | 1 |
| 19 | 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书 | | | | | √ | |  | | 1 |
| 20 | 试验器械发放、回收登记表模板（如有） | | | | | √ | | 样表 | | 1 |
| 21 | 受试者招募广告（如采用） | | | | | √ | |  | | 1 |
| 22 | 研究者履历 | | | | | √ | |  | | 1 |
| 23 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | | | | √ | |  | | 1 |
| 24 | 受试者鉴认代码表模板（如采用） | | | | | √ | |  | | 1 |
| 25 | 受试者筛选入选表模板（如采用） | | | | | √ | |  | | 1 |
| 26 | 设盲试验的破盲规程（如方案中未涉及） | | | | | √ | |  | | 1 |
| 27 | 完成受试者编码目录模板（如采用） | | | | | √ | |  | | 1 |
| 28 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 | | | | | √ | |  | | 1 |
| 29 | 保险和赔偿措施或相关文件 | | | | | √ | | 可在启动前提交 | | 1 |
| 30 | 其他相关的研究文件，请注明 | | | | |  | |  | |  |
| 补充材料 | |  | | | | | | | | |
| 提交补充材料截止日期 | | 年 月 日 | | | | | | | | |
| 递交人签字： | | | | 日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 受理人签字： | | | | 日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 补充材料情况： | | | | | | | | | | |
| 递交人签字： | | | 日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 受理人签字： | | | 日期： 年 月 日 | | | | | | | |

材料装订要求：

1. 申请材料请统一使用A4纸张正反打印，准备1份材料：装订，作为立项和机构办公室使用，黑色封面，侧面打印标签，内容必须包括：项目名称、申办方/CRO、承担科室、主要研究者。
2. 申请材料封面必须包含如下内容：项目名称、申办方/CRO、承担科室、主要研究者、申办者/CRO联系人及联系方式。
3. 申请材料应有目录，注明版本号，标明页码，每项类别用彩纸分隔，彩塑标签标注。
4. 复印件必须清晰可辨，材料必须齐全，填表规范，盖章或印鉴齐全、字迹清晰。
5. 所有由申办方/CRO公司出具的文件资料，请加盖相应公司公章。

请按照以上要求对材料进行装订，谢谢合作！