**医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项材料一览表**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文件名称 |
| 1 | 递交资料清单（标题含项目名称，盖公章） |
| 2 | 医疗器械/体外诊断试剂临床试验申请表（盖公章） |
| 3 | 医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项申请表 |
| 4 | NMPA审批证明或备案证明（如需要） |
| 5 | 具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告（盖公章） |
| 6 | 试验用医疗器械一年内的自检报告（盖公章） |
| 7 | 试验用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（盖公章） |
| 8 | 首次用于植入人体的医疗器械提供产品的动物试验报告（盖公章） |
| 9 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（受理文件、审批决定书/批件、备案证明等），如多中心审批/备案材料不全、不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明（盖公章） |
| 10 | 组长单位对该临床试验的伦理审查批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明（盖公章） |
| 11 | 申办者资质证明（营业执照、生产许可证）（如申办者委托其他医疗器械生产公司需提供受委托方相应资质及委托函；临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件）（盖公章） |
| 12 | 申办者对CRO的委托函；CRO资质（营业执照）（盖公章） |
| 13 | CRA的委托函，CRA个人简历，身份证复印件，近三年GCP证书（盖公章） |
| 14 | 申办者/CRO对SMO的委托函；SMO资质（营业执照）（盖公章） |
| 15 | CRC委托函，CRC个人简历，身份证复印件，近三年GCP证书（盖公章） |
| 16 | 中心实验室或第三方实验室委托函、资质证明文件及室间质评证书（如适用）（盖公章） |
| 17 | 申办者对主要研究者的委托函；主要研究者简历（签名）、近三年GCP证书和资格证书 |
| 18 | 研究者手册（盖公章，注明版本号和日期） |
| 19 | 临床试验方案（盖公章，注明版本号和日期，各方签字复印件，本中心PI签字原件) |
| 20 | 研究病历样表（盖公章，注明版本号、版本日期） |
| 21 | 病例报告表或EDC样表（盖公章，注明版本号和日期，优先提供纸质版） |
| 22 | 知情同意书样本（盖公章，注明版本号和日期） |
| 23 | 受试者招募广告或其他提供给受试者的资料（盖公章） |
| 24 | 医疗器械/体外诊断试剂产品说明书（对照器械）及产品技术要求（盖公章） |
| 25 | 试验用医疗器械/体外诊断试剂的标签（盖公章） |
| 26 | 破盲规程（盖公章） |
| 27 | 保险证明，若无，请提交说明（盖公章） |
| 28 | 其他文件（盖公章） |

注：若立项目录中部分材料不涉及，需直接删除此项，序号顺延。