**医疗器械临床试验立项文件目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **序号** | **文件名称** | **说明** | **备注** |
| 1 | 递交资料目录 | 盖公章 |  |
| 2 | 医疗器械临床试验申请表 | 盖公章 |  |
| 3 | 医疗器械临床试验立项申请表 |  |  |
| 4 | 研制符合适用的质量管理体系相关要求的声明 | 盖公章 |  |
| 5 | 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 | 盖公章；（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 |  |
| 6 | 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 |  |
| 7 | 申办者资质证明 | 盖公章；营业执照、生产许可证和其他证明材料（如申办者委托其他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/通知书的申请者不一致时，提供相关证明文件） |  |
| 8 | 申办者对CRO的委托函；CRO资质； | 盖公章；营业执照 |  |
| 9 | CRA委托函、个人简历及资质 | 盖公章  资质：身份证复印件，近三年GCP证书 |  |
| 10 | 申办者/CRO对SMO的委托函；SMO资质 | 盖公章；营业执照 |  |
| 11 | CRC委托函、个人简历及资质 | 盖公章  资质：身份证复印件，近三年GCP证书 |  |
| 12 | 对中心实验室或第三方实验室委托函、资质及室间质评证书（如适用） | 盖公章 |  |
| 13 | 申办者对研究机构和主要研究者的委托函；主要研究者简历（签名）及资质 | 近三年GCP证书、资格证书、职称证书 |  |
| 14 | 研究者手册  版本号  版本日期 | 盖公章 |  |
| 15 | 试验方案  版本号  版本日期 | 盖公章；  有组长单位PI签字页复印件、申办者和统计单位等的签字页复印件、本中心PI签字页原件，需通过组长单位伦理批准；  本中心为组长单位者可不提供组长单位PI签字和伦理审查批件 |  |
| 16 | 病例报告表（或EDC）样表  版本号  版本日期 | 盖公章 |  |
| 17 | 研究病历样表  版本号  版本日期 | 盖公章；  根据GCP的要求，原始记录应以电子门诊或住院病历形式记录，原则上不再使用研究病历，如有特殊情况需要有研究病历者，可提供并说明理由 |  |
| 18 | 知情同意书  版本号  版本日期 | 盖公章；  知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明 |  |
| 19 | 受试者日志卡  版本号  版本日期 | 盖公章 |  |
| 20 | 受试者招募广告  版本号  版本日期 | 招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本） |  |
| 21 | 其他提供给受试者的资料 | 盖公章；如评分表、说明材料等 |  |
| 22 | 基于产品技术要求的检验合格报告 | 盖公章 |  |
| 23 | 使用说明书 | 盖公章 |  |
| 24 | 试验用医疗器械/体外诊断试剂的标签 | 盖公章 |  |
| 25 | 破盲规程（如适用） | 盖公章 |  |
| 26 | 保险证明 | 盖公章；若无，请提交说明 |  |
| 27 | 材料真实性说明 | 盖公章 |  |
| 28 | 其他文件 | 盖公章；可依次顺延序号 |  |

注：

1. 若立项目录中部分材料不涉及，不可删除此项，在备注中填写NA，必要时注明理由
2. 上述材料如含外文材料需另外提交中文版及中英文一致性说明并盖公章
3. 所有多页材料需盖骑缝章
4. 每项文件请用分隔页/分页纸隔开，并与递交文件目录一一对照