医疗器械临床试验立项递交资料表

|  |  |
| --- | --- |
| 试验项目名称 |  |
| 申办方 |  | 递交人 |  |
| 序号 | 文件名 | 上交情况 | 备注 |
| 有 | 无 | NA |
| 1 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 |  |  |  |  |
| 2 | NMPA审批证明或备案证明 |  |  |  |  |
| 3 | 申办者的资质证明文件（营业执照；生产许可证等。） |  |  |  |  |
| 4 | 申办者委托CRO的委托函及CRO营业执照（如适用） |  |  |  |  |
| 5 | 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） |  |  |  |  |
| 6 | 监查员委托函、简历及资质 |  |  |  |  |
| 7 | 申办者/CRO委托SMO的委托函及SMO的营业执照（如适用） |  |  |  |  |
| 8 | 申办者、CRO、统计单位等试验参加单位信息表 |  |  |  |  |
| 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（申请书、受理文件、批件、备案证明等） |  |  |  |  |
| 10 | 组长单位的伦理批件和成员表 |  |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号，版本日期）（如适用） |  |  |  |  |
| 12 | 试验方案（注明版本号、版本日期） |  |  |  |  |
| 13 | 病例报告表（或电子病例报告表或EDC）样表（注明版本号，版本日期） |  |  |  |  |
| 14 | 研究病历样表（注明版本号、版本日期） |  |  |  |  |
| 15 | 知情同意书（注明版本号、版本日期） |  |  |  |  |
| 16 | 受试者招募广告（如适用） |  |  |  |  |
| 17 | 其他受试者相关材料（如适用） |  |  |  |  |
| 18 | 试验用医疗器械自检合格报告和具有资质的检验机构出具的1年内的产品注册检验合格报告 |  |  |  |  |
| 19 | 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 |  |  |  |  |
| 20 | 产品的动物试验报告 |  |  |  |  |
| 21 | 临床试验保险证明 |  |  |  |  |
| 22 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |  |  |  |  |
| 23 | 本中心拟参加本试验的研究者名单 |  |  |  |  |
| 24 | 本中心拟参加本试验的研究者资质 |  |  |  |  |
| 25 | 研究者利益冲突声明 |  |  |  |  |
| 26 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 |  |  |  |  |
| 27 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 |  |  |  |  |
| 28 | 医疗器械临床试验申请表 |  |  |  |  |

注：该材料包括但不限以上内容但，一式两份（伦理及机构各一份），资料盖封面章及骑缝章。