医疗器械临床试验立项递交资料表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 申办者 | |  | 递交人/日期 | | |  |
| CRO | |  | 接收人/日期 | | |  |
| 序号 | 文件名 | | 上交情况 | | | 备注 |
| 有 | 无 | NA |
| 1 | 报送资料目录 | |  |  |  |  |
| 2 | 医疗器械临床试验立项申请审批表 | |  |  |  |  |
| 3 | CFDA临床试验批件（如为需进行临床试验审批的第三类医疗器械） | |  |  |  |  |
| 4 | 医疗器械临床试验委托书 | |  |  |  |  |
| 5 | 主要研究者履历及GCP证书 | |  |  |  |  |
| 6 | 申办者资质证明 | |  |  |  |  |
| 7 | 申办者对CRO的委托函 | |  |  |  |  |
| 8 | CRO公司资质证明 | |  |  |  |  |
| 9 | 医疗器械检验报告 | |  |  |  |  |
| 10 | 医疗器械说明书 | |  |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（版本号/版本日期） | |  |  |  |  |
| 12 | 医疗器械临床试验方案（版本号/版本日期） | |  |  |  |  |
| 13 | 知情同意书（版本号/版本日期） | |  |  |  |  |
| 14 | 研究病历 | |  |  |  |  |
| 15 | 病例报告表模版（版本号/版本日期） | |  |  |  |  |
| 16 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、招募广告等） | |  |  |  |  |
| 17 | 如为多中心试验的参加单位，需组长单位伦理委员会批件及成员表 | |  |  |  |  |
| 18 | 参加中心及PI名单 | |  |  |  |  |
| 19 | 保险声明（如有） | |  |  |  |  |
| 20 | 申办者/CRO对监查员的授权委托书 | |  |  |  |  |
| 21 | 监查员承诺书 | |  |  |  |  |
| 22 | 项目合同模板 | |  |  |  |  |
| 23 | 所提交材料真实性的自我保证声明 | |  |  |  |  |
| 24 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | |  |  |  |  |
| 25 | 省食品药品监督管理部门临床试验备案文件 | |  |  |  |  |
| 26 | 其他相关资料（如必要请自行增加） | |  |  |  |  |
| 注：以上材料纸质版一份并装订成册（盖公司鲜章），并提供电子版材料供机构审议。 | | | | | | |