医疗器械临床试验立项材料目录

**项目名称：**

**申办者： CRO：**

**研究科室： 主要研究者：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 立项材料目录 | | 审核要点 | 备注（有打“√”；无说明） |
| 1 | 医疗器械临床试验报送资料目录▲ |  |  |
| 2 | 医疗器械临床试验立项申请表（PI签字）▲ | 原件 |  |
| 3 | 器械临床试验批件/不需要临床试验审批的说明▲ | 1、申请人与主送方必须一致，不一致的需要出示关系声明；  2、批件日期必须是有效期内；  3、批件为复印件盖章/说明为原件盖章 |  |
| 4 | 临床试验项目省局备案证明 | 启动前必须提供并盖章 |  |
| 5 | 人类遗传资源申报材料及批件、办理本中心遗传办备案的声明及备案成功截图（如有） | 如有，启动前必须提供并盖章；如无，需提交声明 |  |
| 6 | 组长单位伦理委员会审批件、成员表▲ | 复印件申办者盖章 |  |
| 7 | 申办者的各类委托书（如委托研究中心、CRO、SMO、中心实验室等）▲ | 原件申办者盖章 |  |
| 8 | 申办企业法人营业执照、生产许可证▲ | 证书需在有效期内；复印件申办者盖章 |  |
| 9 | CRO/SMO企业法人营业执照▲ | 立项时必须提交；复印件申办者盖章 |  |
| 10 | 中心实验室资质：营业执照、室间质评证书等（如有） | 复印件申办者盖章 |  |
| 11 | 研究者手册▲ | IB递交中文版，英文版的刻盘递交；原件申办者盖章 |  |
| 12 | 试验方案（PI签字）▲ | 中英文版必须有中英文签字页，英文方案需要有中文翻译版本并盖章； |  |
| 13 | 研究病历文本（如有） | 原件申办者盖章 |  |
| 14 | 病例报告表▲ | 原件申办者盖章 |  |
| 15 | 知情同意书▲ | 最新版递交；原件申办者盖章 |  |
| 16 | 其他提供给受试者的书面资料，如受试者日记卡或其他问卷表等▲ | 原件申办者盖章 |  |
| 17 | 受试者招募广告▲ | 原件申办者盖章 |  |
| 18 | 试验医疗器械注册检验、自检报告▲ | 如检验报告未覆盖所有器械规格，需要提供典型性规格覆盖声明；复印件申办者盖章 |  |
| 19 | 对照器械/配套仪器：注册证、通关证（进口需要）、自检报告、购买发票▲ | 复印件申办者盖章 |  |
| 20 | 试验医疗器械/对照器械/配套仪器使用说明书▲ | 复印件申办者盖章 |  |
| 21 | 研究产品标签样张▲ | 复印件申办者盖章 |  |
| 22 | 临床前研究相关资料、动物实验报告▲ | 复印件申办者盖章 |  |
| 23 | 试验医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明▲ | 原件申办者盖章 |  |
| 24 | 研究科室的设施和条件能够满足试验的综述▲ | 原件 |  |
| 25 | 医疗器械产品技术要求预评价意见（如有） | 复印件申办者盖章 |  |
| 26 | 主要研究者和申办者资料真实性声明▲ | 原件 |  |
| 27 | 研究者利益冲突说明▲ | 原件 |  |
| 28 | 主要研究者简历、GCP证书、执业证、资格证复印件▲ | GCP证书5年内有效 |  |
| 29 | 无利益冲突声明（CRO/SMO等）▲ | 原件盖章 |  |
| 30 | CRA、CRC委托函（包含身份信息）、GCP证书、学历/学位证书、工作简历（均加盖公章）、身份证复印件▲ | 1.项目立项前需要递交；  2.变更CRA、CRC，上述资料需全部再提交机构和伦理备案 |  |
| 31 | 保密承诺书（PM、CRA、CRC）▲ | 原件 |  |
| 32 | 赔偿及保险措施▲ | 保单和保险明细均需要递交，如无法提供保险明细的均需有说明；复印件申办者盖章 |  |
| 33 | 盲法试验的揭盲程序（如有） | 复印件申办者盖章 |  |
| 34 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） |  |  |

备注：

1. 以上所有资料先发一份电子版至机构邮箱先审核：[njshgcp@163.com](mailto:njshgcp@163.com)，电子版审核通过后递交纸质版。
2. 提交的完整版材料请按照清单的顺序依次排列，并在第一页插入目录，用隔页纸表明文件的位置。需在表格的报送资料目录一栏中标明各项资料的版本号和版本日期。以递交信的形式递交。
3. 申办者提供的资料均需盖章后递交。用黑色双孔活页文件夹装订好（做好竖标签）。

4. 标注“▲”的内容为立项时需要递交的必备资料，务必资料齐全后再递交，资料不齐者不予受理。

5. 非“▲”的文件启动会前一次性递交齐全。

联系电话：025-83620229 Email：njshgcp@163.com