医疗器械临床试验申请提交文件清单（GCP办/伦理委员会）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 备注 |
| 1 | 机构：医疗器械临床试验立项申请审批表、研究专业医疗器械临床试验申请表/伦理：医疗器械临床试验伦理审查申请书（初始审查） | 含申办方和CRO盖章、法人代表签字，研究专业负责人签字 |
| 2 | 研究者手册（版本号，日期） | 　 |
| 3 | 已签字的临床试验方案（版本号，日期） | 含申办者签字盖章、CRO盖章，本中心主要研究者签字 |
| 4 | 知情同意书样本（版本号，日期） |  |
| 5 | 本中心主要研究者签名的履历和其他资格文件 | 本中心主要研究者签名的履历、GCP证书、执业证书等 |
| 6 | 本中心主要研究者利益冲突声明 | 　 |
| 7 | 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明 | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 |
| 8 | 医疗器械监督管理部门对临床试验方案的许可、备案 | 批件或临床试验通知书等 |
| 9 | 组长单位的伦理批件和成员表 |  |
| 10 | 试验用检验报告 | 特殊情况暂时不能提供的需出具试验用药品合格的声明，在寄送药品时必须提供对应批号的检验报告 |
| 11 | 医疗器械/体外诊断试剂临床试验须知 | 加盖申办方/CRO章 |
| 12 | 医疗器械/体外诊断试剂注册产品标准 | 加盖申办方/CRO章 |
| 13 | 医疗器械/体外诊断试剂产品自检报告 | 加盖申办方/CRO章 |
| 14 | 医疗器械/体外诊断试剂产品检验合格报告 | 加盖申办方/CRO章 |
| 15 | 病例报告表（或EDC）样本（版本号，日期） |  |
| 16 | 除知情同意书外，其他提供给受试者的任何书面资料 | 如有，需提供。如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等 |
| 17 | 招募受试者的方式和相关信息文件 | 如招募广告等，含版本号、版本日期，需注明发布渠道 |
| 18 | 受试者保险的相关文件 | 如有，需提供。证明受试者发生与试验相关损害时，可获得补偿 |
| 19 | CRO相关方资质证明文件及委托函及CRA相关资质证明等 | 适用于委托CRO时，需提供，包括但不限于企业三证、委托函及CRA相关资质证明等 |
| 20 | 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书 | 适用于委托中心实验室或第三方实验室时，需提供 |
| 21 | 盲法试验的揭盲程序 | 适用于未在试验方案中说明，需单独提供 |
| 22 | 研究病历样表（版本号、日期） | 原则上不再要求提供研究病历，如有特殊情况需要有研究病历者，申办者可提供 |
| 23 | 产品说明书 | 产品说明书如有请提供 |
| 24 | 材料真实性自我保证声明 | 加盖申办方/CRO章 |
| 25 | 数据安全监察计划 | 如有请提供，若方案中有可不必单列 |