**医疗器械临床试验机构初审资料递交信**

**尊敬的长沙市中心医院临床试验机构办公室：**

XXXXXXXX（公司名称）将开展XXXXXXX（研究方案名称）（方案号：XXXXX）。现呈送如下材料，供贵单位审查：

1. 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
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）
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
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
8. 医疗器械监督管理部门对临床试验方案的许可、备案
9. 组长单位的伦理批件和成员表
10. 试验用检验报告
11. 临床试验须知
12. 注册产品标准
13. 试验产品自检报告
14. 产品检验报告
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
17. 招募受试者的方式和相关信息文件
18. 受试者保险的相关文件
19. CRO及CRA相关方资质证明文件及委托函
20. 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书
21. 盲法试验的揭盲程序
22. 安慰剂对照说明
23. 研究病历样表（版本号、日期）
24. 产品说明书
25. 数据安全监察计划

上述文件如有更新将及时递交。

此致

敬礼！

监查员签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**长沙市中心医院临床试验机构办公室回执：**

我机构办公室已收到上述材料，并将进一步审批。

接收者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_