**器械临床试验立项送审材料清单**

| **编号** | **送审必备材料** | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 临床试验信息简表**\*** | □ | □ | □ | 电子版即可，word 版 |
| 2 | 相关资质证明（若有必上传） | □ | □ | □ | 1）申办者资质证明  2）申办者委托 CRO 的证明  3）CRO 资质证明  4）其他 |
| 3 | CFDA临床试验批件/药物临床试验申请材料、与 CDE 沟通文件（若有） | □ | □ | □ | 需审批的医疗器械临床试验申请材料应包含：  1）批准通知书  2）临床试验默示许可公示截图 |
| 4 | 自检合格报告**\*** | □ | □ | □ |  |
| 5 | 注册检验合格报告**\*** | □ | □ | □ |  |
| 6 | 医疗器械说明书**\*** | □ | □ | □ |  |
| 7 | 试验用医疗器械的研制符合适用医疗器械质量管理体系相关要求的声明**\*** | □ | □ | □ |  |
| 8 | 试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件**\*** | □ | □ | □ |  |
| 9 | 试验方案**\*** | □ | □ | □ | 注明版本号及日期，申办方及主要研究者签字或盖章，如有英文版本需同时递送 |
| 10 | 知情同意书**\*** | □ | □ | □ | 注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送 |
| 11 | 招募受试者的相关材料（包括广告） | □ | □ | □ | 1）依临床试验性质而定，试验需要则必备  2）注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送 |
| 12 | 病例报告表**\*** | □ | □ | □ | 注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送 |
| 13 | 研究者手册**\*** | □ | □ | □ | 注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送 |
| 14 | 主要研究者履历**\*** | □ | □ | □ | 1）签字、签日期  2）包括 GCP 培训经历或培训证书  3）若授权主要实施者，则需提供主要实施者授权书、履历及 GCP 证书 |
| 15 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明（如有） | □ | □ | □ | 如组长单位伦理批件 |
| 16 | 保险证明 | □ | □ | □ |  |
| 17 | 受试者信息卡（如有） | □ | □ | □ | 注明版本号及日期，如有英文版需同时递送 |
| 18 | 受试者日记（如有） | □ | □ | □ | 注明版本号及日期，如有英文版需同时递送 |
| 19 | CRA资料 | □ | □ | □ |  |
| 20 | 其他 | □ | □ | □ |  |
| **递交人：**  **递交时间： 年 月 日** | | | | | |
| **机构办公室受理人：**  **递交时间： 年 月 日** | | | | | |