# 医疗器械临床试验机构立项文件列表

|  |  |
| --- | --- |
| 受理号： | 方案编号： |
| 临床试验名称： |
| 序号 | 材料名称 | 纸质版 | 电子版 |
| 有 | 无 | NA | 有 | 无 | NA |
| **目录（纸质版文档请按下列顺序放置，涉及版本及日期的文件请注明）** |
| 1 | 医疗器械临床试验立项申请表 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 申办方资质 | 营业执照 |  |  |  |  |  |  |
| CRO公司营业执照（如有） |  |  |  |  |  |  |
| CRO公司委托书（如有） |  |  |  |  |  |  |
| CRA派遣函及个人资质（如有） |  |  |  |  |  |  |
| SMO公司营业执照（如有） |  |  |  |  |  |  |
| SMO公司委托书（如有） |  |  |  |  |  |  |
| CRC派遣函及个人资质（如有） |  |  |  |  |  |  |
| 3 | CFDA医疗器械质量监督检验中心检验报告 |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 医疗器械生产许可证 |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 医疗器械产品自测报告 |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 医疗器械注册产品标准或国家、行业标准 |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 医疗器械说明书 |  |  |  |  |  |  |
| 8 | 研究者手册 |  |  |  |  |  |  |
| 9 | 试验方案及其修正案（本中心PI签字及日期） |  |  |  |  |  |  |
| 10 | CRF/e-CRF（样表） |  |  |  |  |  |  |
| 11 | 知情同意书（样表） |  |  |  |  |  |  |
| 12 | 组长单位伦理审查意见书（若有）、审查批件及伦理委员会成员表 |  |  |  |  |  |  |
| 13 | 受试者材料 | 受试者招募广告 |  |  |  |  |  |  |
| 受试者日记卡 |  |  |  |  |  |  |
| 调查问卷 |  |  |  |  |  |  |
| 受试者筛选入选表 |  |  |  |  |  |  |
| 受试者鉴认代码表 |  |  |  |  |  |  |
| 其他材料： |  |  |  |  |  |  |
| 14 | 首次植入人体器械，需附上动物试验报告 |  |  |  |  |  |  |
| 15 | 本中心主要研究者履历、GCP证书复印件（最新的、签名及日期） |  |  |  |  |  |  |
| 16 | 保险和赔偿措施或相关文件 |  |  |  |  |  |  |
| 17 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |  |  |  |  |
| 18 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |  |  |  |  |  |  |
| 19 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 |  |  |  |  |  |  |
| 20 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及室间质证书（检验科主任／PI签字） |  |  |  |  |  |  |
| 21 | 对照器械注册证及说明书 |  |  |  |  |  |  |

**注：所有仅由申办方提供的材料（立项申请书、研究者履历、实验室检测正常值范围及室间质评证书除外），均需加盖申办方或被委托的CRO公章。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 补充材料名称 | 备注 |
| 22 |  |  |
| 23 |  |  |
| 备注：以上材料需按顺序放置，用多页索引纸分隔 |

**递交人签字 联系电话 日期**

 **机构办秘书/接收人签字 日期**