**医疗器械临床试验准备阶段递交文件清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **说明** | **是否提供** | **CRA审核** | **秘书审核** |
| 1 | 医疗器械临床试验立项申请表 | 请使用机构模板 | 🞎 |  |  |
| 2 | 主要研究者签名的专业履历（含GCP证书复印件等资质证明文件） | 请使用机构模板 | 🞎 |  |  |
| 3 | 研究者团队成员表（含GCP证书复印件等资质证明文件） | 请使用机构模板 | 🞎 |  |  |
| 4 | 主要研究者无利益冲突声明 | 请使用机构模板 | 🞎 |  |  |
| 5 | NMPA临床试验许可文件/不需要临床试验审批的说明和临床试验备案文件 | 上市前（备案文件启动前提交） | 🞎 |  |  |
| 6 | 医疗器械注册证书或备案凭证 | 上市后 | 🞎 |  |  |
| 7 | 研究者手册（版本号，日期） | 与组长单位相同 | 🞎 |  |  |
| 8 | 试验方案（版本号、日期） | 与组长单位相同 | 🞎 |  |  |
| 9 | 病例报告表（或 EDC）样表（版本号，日期） | 与组长单位相同 | 🞎 |  |  |
| 10 | 研究病历样表（版本号、日期） | 与组长单位相同 | 🞎 |  |  |
| 11 | 知情同意书（版本号、日期） | 与组长单位相同 | 🞎 |  |  |
| 12 | 受试者招募广告（如适用） |  | 🞎 |  |  |
| 13 | 其他受试者相关材料（日志卡等，如适用） |  | 🞎 |  |  |
| 14 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  | 🞎 |  |  |
| 15 | 试验用医疗器械的生产企业生产许可证、说明书及资质证明材料 |  | 🞎 |  |  |
| 16 | 试验用对照器械的说明书及资质证明材料（如适用） |  | 🞎 |  |  |
| 17 | 组长单位伦理批件、成员表 |  | 🞎 |  |  |
| 18 | 申办者资质文件（营业执照） |  | 🞎 |  |  |
| 19 | 申办方委托书 |  | 🞎 |  |  |
| 20 | CRO公司资质文件（如适用） |  | 🞎 |  |  |
| 21 | CRA委托函及身份证明文件（简历＋GCP证书复印件＋身份证书复印件） | CRA与CRC不能为同一公司人员 | 🞎 |  |  |
| 22 | CRC委托函及身份证明文件（简历＋GCP证书复印件＋身份证书复印件） | 可在启动前递交 | 🞎 |  |  |
| 23 | 受试者保险的相关文件（如适用） |  | 🞎 |  |  |
| 24 | 中心实验室资质文件(包括室间质控证明等，如适用） |  | 🞎 |  |  |
| 25 | 资料真实性及一致性承诺书 | 请使用机构模板 | 🞎 |  |  |
| 26 | 在试验方案中涉及本机构的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围，室间质评证书，试验相关仪器和设备校准证书。 | 可在启动前递交 | 🞎 |  |  |
| 27 | 人类遗传资源承诺书及相关资料 | 请使用机构模板 | 🞎 |  |  |
| 28 | 风险管理计划及应急预案 |  | 🞎 |  |  |
| 29 | 其它需要递交的文件 |  | 🞎 |  |  |

说明：

以上材料纸质版1、2、3、4需要由PI签名原件，其它材料加盖申办方或CRO公司鲜章。