**医疗器械临床试验报送资料列表**

| **序号** | **文件名称** | **备注** |
| --- | --- | --- |
|
| 1 | 送审文件清单 | 注明所有提交文件的版本号和日期 |
| 2 | 临床试验申请表 |  |
| 3 | 国家药品监督管理局批件（若有） | 《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》中涉及的项目 |
| 4 | 组长单位伦理审查批件 | 若本中心为组长单位，本条不适用。若本中心为参研单位，需要组长单位批件。 |
| 5 | 申办者资质 | 营业执照、生产许可证、组织机构代码证、GMP证书或满足GMP条件的声明等，委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质，若申办方为境外企业，还需提供代理人资质及申办方的委托函 |
| 6 | 申办者委托本机构开展临床试验的委托书 |  |
| 7 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | 具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告或自检报告 |
| 8 | 试验用其它医疗器械合格检验报告 |  |
| 9 | CRO公司资质（如适用） | 法人营业执照、组织机构代码、税务登记表、委托函等 |
| 10 | 监查员委托函、简历及资质 | 资质包括：身份证复印件、GCP证书（近五年）、毕业证、学位证 |
| 11 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | 如不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明 |
| 12 | 研究者手册/产品说明书 | 注明版本号和日期 |
| 13 | 试验方案 | 需有组长单位PI签字页复印件，需要申办者和统计单位等的签字页复印件，本中心PI签字页原件；本中心为组长单位者可不提供组长单位PI签字和伦理审查批件。 |
| 14 | 病例报告表（或EDC）样表 | 可提供电子版或纸质版（版本号，日期） |
| 15 | 知情同意书 | 知情同意需按照新版GCP的知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期及时间，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明 |
| 16 | 受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件 | 含版本号、版本日期。招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |
| 17 | 研究病历样表（版本号、日期） | 根据GCP的要求，原始记录应以电子门诊或住院病历形式记录，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，申办者可提供并说明理由 |
| 18 | 试验用器械标签 |  |
| 19 | 本中心拟参加本试验的研究者名单 | 包括姓名、专业、职称、初步分工等 |
| 20 | 本中心拟参加本试验的研究者资质 | 包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP证书（近五年）、医师/护师执业证书 |
| 21 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表 | 至少包含：单位名称、所在地区、联系人、联系电话 |
| 22 | 申办方保证所提供资料真实性的声明 |  |
| 23 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 |  |
| 24 | 主要研究者利益冲突声明 | 可使用机构模板 |
| 25 | 保险和赔偿措施或相关文件（若有） | 如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供 |
| 26 | SMO和CRC资质资料（如适用） | 申办者/CRO的委托书；营业执照；CRC资质证明文件（简历、委托函、以下为复印件：身份证、毕业证、学位证、GCP证书（近五年）） |
| 27 | 风险管理计划（如适用） |  |
| 28 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |  |
| 29 | 生物学试验报告（若有） |  |
| 30 | 中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书  | 无中心实验室可不提供 |
| 31 | 主要研究者保密协议 |  |
| 32 | 其它相关资料 | 申办方认为需要提供的资料 |