|  |
| --- |
| **器械临床试验项目资料备案清单** |
| **项目名称：****项目清单（包括但不限），每份文件封面加盖申办方或CRO公司红章，资料分别寄至机构办公室和伦理办公室** |
| **序号** | **内 容** | **初审** | **复审** |
| 1 | 医疗器械临床试验批件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录内的产品） |  |  |
| 2 | 组长单位伦理委员会审批件及成员签字表 | 　 |  |
| 3 | 申办方/CRO对本中心参加临床试验的委托函 | 　 |  |
| 4 | 申办者资质 | 　 |  |
|  | 企业营业执照(三证合一) | 　 |  |
| 　 | 医疗器械生产许可证 | 　 |  |
| 5 | CRO资质 | 　 |  |
|  | 企业营业执照（三证合一） | 　 |  |
| 　 | CRO的委托书 | 　 |  |
| 　6 | 研究者手册（版本号： ） | 　 |  |
| 7 | 试验方案 （版本号： ） | 　 |  |
| 8 | 病例报告表文本 （版本号： ） | 　 |  |
| 9 | 研究病历（如有） （版本号： ） | 　 |  |
| 10 | 知情同意书 （版本号： ） | 　 |  |
| 11 | 受试者招募材料 （版本号： ） | 　 |  |
| 12 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | 　 |  |
| 13 | 产品说明书 | 　 |  |
| 14 | 参加试验单位名单 | 　 |  |
| 15 | 主要研究者签名的履历、资格文件（GCP证书、医师执业证书、医师注册证书） | 　 |  |
| 16 | 研究团队成员名单（目录保留，由研究者提供） | 　 |  |
| 17 | 监查员委托书及身份证复印件（交机构备案） | 　 |  |
| 18 | 试验项目监查计划（交机构备案） | 　 |  |
| 19 | 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 | 　 |  |
| 20 | 受试者保险的相关文件（若有） | 　 |  |
| 21 | 试验医疗器械标签文本 | 　 |  |
| 22 | 设盲试验的破盲程序（若有） | 　 |  |
| 23 | 临床前研究相关资料 | 　 |  |
| 24 | 其他任何提供给受试者的书面材料 | 　 |  |

填写说明：

1、资料已提供并合格打“√”；资料已提供不合格或未提供打“ⅹ”并注明时间；不适用“NA”。

2、资料完善，予以立项，审核人签字及日期

**审核人签字： 审核日期：**