**医疗器械临床试验需提交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信  [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）] |
| 2 | 伦理审查申请书 |
| 3 | 本中心主要研究者资质  （1）简历（至少包含最近五年含GCP的培训，以及最近三年的研究经历）  （2）执业证书复印件  （3）职称证书复印件  （4）GCP培训证书复印件 |
| 4 | 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单  （包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等） |
| 5 | 本中心拟参加本试验的研究团队成员资质  （1）执业证书复印件  （2）GCP培训证书复印件  注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。 |
| 6 | 主要研究者的利益冲突声明 |
| 7 | 国家药品监督管理局临床试验批件或器械注册批件（如果适用） |
| 8 | 注册产品行业标准或技术要求 |
| 9 | 自检报告 |
| 10 | 产品注册检验合格报告（具有资质的检验机构出具的一年内报告）  注：组长单位受理时，注册检验合格报告须在一年内；参加单位受理时，要求组长单位伦理审查批件时间在注册检验合格报告出具的一年内。 |
| 11 | 产品的动物试验报告（仅限首次用于植入人体的医疗器械） |
| 12 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述； |
| 13 | 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 |
| 14 | 对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用） |
| 15 | 申办者资质证明：  （1）营业执照复印件  （2）生产许可证复印件（如果适用） |
| 16 | CRO资质证明：营业执照复印件（如果适用） |
| 17 | 监查员的资质证明（含GCP培训证书、身份证复印件）、简历及委托函  （如果适用，委托函需要提供盖章原件） |
| 18 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函  （纸质版需要提供盖章原件） |
| 19 | 申办者给CRO的委托函（如果适用, 纸质版需要提供盖章原件） |
| 20 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 |
| 21 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 |
| 22 | 临床研究方案（含版本号和版本日期,方案签字页相关方签字、盖章） |
| 23 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请 |
| 24 | 受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 25 | 研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 26 | 病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 27 | 研究者手册（含版本号和版本日期） |
| 28 | 主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位） |
| 29 | 中心实验室或第三方实验室资质（如果适用） |
| 30 | 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）  注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。 |
| 31 | 研究中心列表（标示其中的联盟单位）  注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。 |
| 32 | 保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文） |
| 33 | 方案讨论会议纪要（如果适用） |
| 34 | 受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 35 | 伦理审查申请自查表（初始审查）——递交主审单位时适用 |
| 36 | 其它资料 |

注：**1-6属于各研究中心常规资料，7-35属于项目组资料。**

**36是各研究中心特色资料，各单位在对外发布本清单时，请列出本单位具体要求的特色资料名称，并提供相应模板或撰写要求（如有）。**