

医疗器械临床试验送审文件清单

厦门弘爱医院药物临床试验机构：

项目名称：_____

申办单位：_____ CRO: _____

临床试验拟在本院_____专业开展，主要研究者_____，本研究组长单位为_____，现提交以下研究文件请机构审核。

报送资料目录		备注
1	医疗器械临床试验立项受理申请表	
2	报送资料目录	
3	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）	批件号： 批件日期：
4	申办者资质证明	1. 资质证明材料包括：申办方、中心实验室、医疗器械/体外诊断试剂生产商（提供医疗器械/体外诊断试剂生产许可证和 GMP 证书，若无 GMP 证书，需提供 GMP 合规性声明）、CRO、SMO 等营业执照、资质证明、授权委托书 2. 资质证明材料需有申办方签章，委托书和合作协议需有双方签章
5	申办者/CRO 对监查员及项目经理的授权委托书	
6	监查员相关资质文件（个人简历、GCP 培训证书及身份证复印件等）	
7	如为多中心试验的参加单位，需提供各参加单位名单及项目负责人、组长单位伦理委员会审查同意意见	批件号： 批件日期：
8	试验方案及其修正案（注明版本号及日期）	1. 试验方案；申办方签章（首页+骑缝） 2. 方案签字页：申办方（签字+盖章），组长单位（PI 签字），本中心（PI 签字）

9	研究者手册（注明版本号和日期）	申办方签章（首页+骑缝）
10	知情同意书（包括译文）及其他书面资料（注明版本号和日期）	申办方签章（首页+骑缝）
11	病例报告表（版本号和日期）简易病历、受试者卡片、问卷等	申办方签章（首页+骑缝）
12	研究产品自检合格报告/研究产品注册检验合格报告（一年内）	申办方签章（首页+骑缝）
13	招募受试者的材料（注明版本号及版本日期）	申办方签章（首页+骑缝）
14	研究者履历（最新，签名并标注日期）、利益冲突声明、主要研究者责任声明、执业资格证书、职称证书及 GCP 培训证书复印件	利益冲突声明需主要研究者签名并注明日期；5 年内 GCP 证书
15	保险凭证（若有）	提供保险凭证，外文凭证需提供中文译本以及两个版本一致性说明并盖章或相关文件
16	实验室资质证明、实验室检查项目列表、危急值范围列表（非我院实验室检查的项目需提供以上资料）	
17	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械的质量管理规范声明	申办方签章（首页+骑缝）
18	申办者保证所提供资料真实性的声明	申办方签章（首页+骑缝）
19	产品说明书及对照产品说明书	
20	参加临床试验单位列表	申办方签章（首页+骑缝），需包含本中心在列
21	其他提供给受试者的书面材料	申办方签章（首页+骑缝）
22	其他相关资料（如有必要请自行增加）	申办方签章（首页+骑缝）

医疗器械临床试验立项受理申请表

立项编号：_____

受理日期：_____

试验项目					
试验医疗器械名称	中文名称		英文名称		
需进行临床试验审批的第三类医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		临床试验批件号		
医疗器械分类	<input type="checkbox"/> 境内Ⅱ类 <input type="checkbox"/> 境内Ⅲ类 <input type="checkbox"/> 进口Ⅱ类 <input type="checkbox"/> 进口Ⅲ类			剂型	
				规格	
申办单位/CRO			联系人/电话/邮箱		
临床试验预期时间	年 月 至 年 月		境内外有无同品种上市	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
组长单位			病例总数	例	
研究专业			预期完成病例数	例	
主要研究者	姓名		联系电话	在研项目_____项	
	职务		职称	完成项目_____项	
项目秘书			联系电话		
主要研究者签名：			专业负责人意见：		
日期：			签名： 日期：		
机构办公室审核意见：			机构主任审核意见：		
签名： 日期：			签名： 日期：		