文件编号：SLYJ-Form-005-02

**医疗器械/诊断试剂临床试验立项资料清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **立项资料清单** | **递交要求** |
| 1 | 立项资料清单 | 原件 |
| 2 | 医疗器械临床试验申请表 | 签字原件 |
| 3 | 国家药品监督管理局药物临床试验批件/通知书）☆ | 1.复印件盖章  2.递交信中注明批件号及有效期 |
| 4 | 组长单位的伦理批件和成员表☆ | 复印件盖章 |
| 5 | 试验方案及签字页 | 1.原件或复印件盖章  2.申办方、主要研究者及各相关方签字  3.递交信中注明版本号及日期 |
| 6 | 知情同意书 | 1.样稿盖章  2.递交信中注明版本号及日期 |
| 7 | 研究者手册 | 1.复印件盖章  2.递交信中注明版本号及日期  3.纸质文件过大时，将盖章原件扫描后以U盘形式递交 |
| 8 | 病历报告表 | 1.复印件盖章  2.递交信中注明版本号及日期  3.纸质文件过大时，将盖章原件扫描后以U盘形式递交 |
| 9 | 原始病历/原始数据来源说明 | 签字原件 |
| 10 | 招募受试者的相关材料（如招募广告）☆ | 1.样稿盖章  2.递交信中注明版本号及日期 |
| 11 | 保险证明（保险单+保险副本） | 1.复印件盖章  2.递交信中注明保险期限 |
| 12 | 试验用医疗器械标签 | 样稿盖章 |
| 13 | 产品注册检验报告 | 1.复印件盖章  2.递交信中注明批号及有效期 |
| 14 | 产品自检报告(包括对照组产品检验报告、产品自检报告及说明书) | 复印件盖章 |
| 15 | 产品标准或相应的国家、行业标准☆ | 复印件盖章 |
| 16 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 | 原件盖章 |
| 17 | 临床前实验室资料☆ | 复印件盖章 |
| 18 | 申办方资质证明（营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械质量管理体系声明等） | 1.复印件盖章  2.递交信中注明证书有效期 |
| 19 | CRO公司资质证明及申办方委托书☆ | 1.复印件盖章  2.递交信中注明证书有效期  3.委托书复印件盖申办方公章 |
| 20 | 第三方检测单位资质证明及申办方委托书☆ | 1.复印件盖章  2.递交信中注明证书有效期  委托书复印件盖申办方公章 |
| 21 | 申办方委托我院进行临床试验的委托书 | 原件盖章 |
| 22 | 主要研究者简历、GCP证书、执业证、资格证、职称证 | 签字原件 |
| 23 | CRA委托书、资质（简历、GCP证书、身份证复印件、毕业证书） | 1.简历、委托书原件盖章  2.身份证、GCP证书、毕业证复印件盖章  3.提供3年内获得的GCP证书 |
| 24 | 其他相关材料（如器械说明书、受试者日记卡、参研单位列表、风险控制计划、样本操作手册、说明性文件等）☆ | 1.样稿/复印件盖章  2.递交信中注明材料内容、版本号及日期 |
|  |  |  |

**注意事项：请认真阅读并按要求提交文件**

1. 标“☆”的文件为可选文件。立项资料清单中如有文件不适用，请标注“不适用”，不要删除/修改文件编号。
2. 本机构原则上不接受研究病历，试验原始数据以本院电子病历为主，特殊情况申办方可与机构进行沟通。
3. 《原始数据来源说明》由申办方与研究者根据本中心实际情况共同确定后，PI签字确认。
4. 上述“盖章”指盖申办方公章；申办方委托CRO全权处理试验相关事务时，可盖CRO公司公章。
5. [递交上述纸质送审资料一份，保存于药物临床试验机构办公室。](mailto:上述电子版资料应提前发到机构公共邮箱shulanlcsy@163.com进行预审，预审合格后递交一式三份的纸质送审资料，分别用于机构立项、伦理审查和专业组保存。)
6. 上述文件超过两页以上的双面打印，按目录顺序用黑色双孔活页文件夹装订整理，各文件间用隔页纸隔开；首页加盖申办方公章，多页资料加盖骑缝章。
7. 向机构递交立项资料时，多附带一个空黑色双孔活页文件夹及1-25隔页纸，递交资料时同时贴好所有文件夹的侧标签。
8. 如有疑问请于工作时间（周一至周五8:00-11:30；14:00-17:30）电话沟通或发送邮件至jintinghanjth@163.com。机构办公室联系人：金亭含 电话：0571-56098617/18604341927。