**医疗器械临床试验立项资料清单（2021版）**

|  |  |
| --- | --- |
| **序 号** | **内   容** |
| 1 | 初始审查申请（申请者签名并注明日期）临床试验申请表（立项/伦理申请表、试验委托书） |
| 2 | 临床试验方案（签字页完整，首页及页眉注明版本号/版本日期） |
| 3 | 知情同意书（首页及页眉注明版本号/版本日期） |
| 4 | 招募材料（如有，首页及页眉注明版本号/版本日期，加盖红章） |
| 5 | 其他提供给受试者的书面资料（如有，首页及页眉注明版本号/版本日期） |
| 6 | 利益冲突声明（申请者签名并注明日期） |
| 7 | 病例报告表（首页及页眉注明版本号/版本日期） |
| 8 | 研究病历（如有，首页及页眉注明版本号/版本日期） |
| 9 | 研究者手册（首页及页眉注明版本号/版本日期） |
| 10 | 医疗器械说明书 |
| 11 | 注册产品标准或相应的国家/行业标准 |
| 12 | 自检报告和产品注册检验报告（一年内） |
| 13 | 医疗器械动物试验报告 |
| 14 | 主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件 |
| 15 | 研究团队信息表、职责分工（所有人员GCP证书） |
| 16 | 组长单位伦理委员会审查同意文件 |
| 17 | 国家食品药品监督管理局临床试验批件/注册检验报告（列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的） |
| 18 | 保险文件 |
| 19 | 申办者/生产厂家资质证明（营业执照、机构代码证、生产许可证） |
| 20 | CRO公司相关资质证明（CRO公司简介、营业执照、机构代码证、申办者的委托函） |
| 21 | 监查员资质证明（监查员授权委托书、简历、身份证复印件与GCP培训证书） |
| 22 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 |
| 23 | 数据安全监察计划 |
| 24 | 人遗办声明（是否涉外） |
| 25 | 其他 |

要求：2至13项、16至23项资料首页加盖申办者/CRO公章，多页资料加盖骑缝章。

注意：请使用以下统一标准的带孔文件夹

规格：A4 宽度：3英寸（7.5cm） 高：31cm 颜色：黑色 资料较多时可分多个。