AF-JG-004-1.0

**医疗器械临床试验立项递交材料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **递交资料** | | **备注** |
| 1 | 递交文件目录 | 注明版本号及日期 |
| 2 | 临床试验申请表 | PI签字 |
| 3 | 临床试验委托书 | CRO、机构、PI（盖公章） |
| 4 | 国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批准文件及备案情况（如第三类器械） |  |
| 5 | 其他单位伦理委员会批件（如有） | 附参会名单 |
| 6 | 临床试验方案 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版，方案封面：PI签名及日期 |
| 7 | 知情同意书 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| 8 | 病例报告表（CRF） | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| 9 | 原始研究病历（如有） | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| 10 | 研究者手册 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
| 11 | 产品检验报告 |  |
| 12 | 注册产品标准或相应的国家行业标准 |  |
| 13 | 产品技术要求 |  |
| 14 | 试验器械、对照器械说明书 |  |
| 15 | 符合医疗器械生产质量管理规范声明 |  |
| 16 | 产品为首次用于植入人体的医疗器械，应提交产品的动物试验报告 |  |
| 17 | 进口器械需提供原生产地注册批文及进口医疗器械注册证书复印件 |  |
| 18 | 研究者履历（含GCP证书） | PI签名及日期 |
| 19 | 主要研究者（PI）利益冲突声明 | PI签名及日期 |
| 20 | 主要研究者（PI）保密承诺 | PI签名及日期 |
| 21 | 项目小组成员名单 |  |
| 22 | 申办者资质证明 | 营业执照、GMP证书，生产许可证等 |
| 23 | 申办者/CRO责任声明 |  |
| 24 | 监查员（CRA）委托文件及资质证明 | CRA简历、身份证复印件、GCP证书 |
| 25 | 临床试验合同/协议初稿 |  |
| 26 | 其他文件（如：保险文件、CRO资质证明、受试者招募广告） |  |

备注：递交临床试验中心办公室的立项资料应盖骑缝章。