附件5：

（医疗器械/诊断试剂名称）项目申请文件目录

（GCP办/伦理委员会）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 无/有 | 备注 |
| 1 | 机构：医疗器械/诊断试剂临床试验立项申请审批表、研究专业医疗器械/诊断试剂临床试验申请表/伦理：医疗器械临床试验伦理审查申请书（初始审查） | □无，□有 |  |
| 2 | 研究者手册（版本号，日期） | □无，□有 |  |
| 3 | 已签字的临床试验方案（版本号，日期） | □无，□有 |  |
| 4 | 知情同意书样本（版本号，日期） | □无，□有 |  |
| 5 | 本中心主要研究者签名的履历和其他资格文件 | □无，□有 |  |
| 6 | 本中心主要研究者利益冲突声明 | □无，□有 |  |
| 7 | 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明 | □无，□有 |  |
| 8 | 试验用医疗器械自检报告和产品注册检验合格报告 | □无，□有 |  |
| 9 | 试验用医疗器械/诊断试剂研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 | □无，□有 |  |
| 10 | 临床试验专业的设施条件能够满足试验的综述 | □无，□有 |  |
| 11 | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可或备案文件 | □无，□有 |  |
| 12 | 组长单位的伦理批件和成员表 | □无，□有 |  |
| 13 | 病例报告表（或EDC）样本（版本号，日期） | □无，□有 |  |
| 14 | 除知情同意书外，其他提供给受试者的任何书面资料 | □无，□有 |  |
| 15 | 招募受试者的方式和相关信息文件 | □无，□有 |  |
| 16 | 受试者保险的相关文件 | □无，□有 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 17 | CRO相关方资质证明文件及委托函 | | □无，□有 |  |
| 18 | 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书 | | □无，□有 |  |
| 19 | 研究病历样表（版本号，日期） | | □无，□有 |  |
| 20 | 其他 | 医疗器械使用说明书 | □无，□有 |  |
| 盲法试验的揭盲程序文件 | □无，□有 |  |
| 数据安全监察计划 | □无，□有 |  |