**医疗器械/诊断试剂临床试验机构初审资料递交信**

**尊敬的长沙市中心医院药物临床试验机构办公室：**

XXXXXXXX（公司名称）将开展XXXXXXX（研究方案名称）（方案号：XXXXX），现呈送如下材料，供贵单位审查：

1. 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
2. 研究者手册（版本号，日期）
3. 已签字的临床试验方案（版本号，日期）
4. 知情同意书样本（版本号，日期）
5. 本中心主要研究者签名的履历和其他资格文件
6. 本中心主要研究者利益冲突声明
7. 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明
8. 试验用医疗器械自检报告和产品注册检验合格报告
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
10. 临床试验专业的设施条件能够满足试验的综述
11. 药品监督管理部门对临床试验方案的许可或备案文件
12. 组长单位的伦理批件和成员表
13. 病例报告表（或EDC）样本（版本号，日期）
14. 除知情同意书外，其他提供给受试者的任何书面资料
15. 招募受试者的方式和相关信息文件
16. 受试者保险的相关文件
17. CRO相关方资质证明文件及委托函
18. 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书
19. 研究病历样表（版本号，日期）
20. 其他（医疗器械使用说明书、盲法试验的揭盲程序文件、数据安全监察计划）

上述文件如有更新将及时递交。

此致

敬礼！

监查员签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**长沙市中心医院药物临床试验机构办公室回执：**

我机构办公室已收到上述材料，并将进一步审批。

接收者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_