**医疗器械/诊断试剂临床试验申请提交文件清单**

（GCP办/伦理委员会）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 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） | 含申办方和CRO盖章、法人代表签字，研究专业负责人签字 |
| 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） | 含申办者签字盖章、CRO盖章，本中心主要研究者签字 |
| 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 | 本中心主要研究者签名的履历、GCP证书、执业证书等 |
| 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 | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 |
| 8 | 试验用医疗器械自检报告和产品注册检验合格报告 | 必须为有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验报告 |
| 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 | 境内第三类、进口第二类和第三类医疗器械需要NMPA批件或临床试验通知书等，其他注册类别需要药品监督管理部门的备案凭证 |
| 12 | 组长单位的伦理批件和成员表 | 若组长单位伦理初审有提出修改意见，需提供有关回复性资料 |
| 13 | 病例报告表（或EDC）样本（版本号，日期） | 特殊情况暂时不能提供的，需要在启动前提供并完成伦理备案 |
| 14 | 除知情同意书外，其他提供给受试者的任何书面资料 | 如有，需提供。如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等 |
| 15 | 招募受试者的方式和相关信息文件 | 如招募广告等，含版本号、版本日期，需注明发布渠道 |
| 16 | 受试者保险的相关文件 | 如有，需提供。证明受试者发生与试验相关损害时，可获得补偿或赔偿 |
| 17 | CRO相关方资质证明文件及委托函 | 适用于委托CRO时，需提供，包括但不限于企业三证、委托函等 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 18 | 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书 | | 适用于委托中心实验室或第三方实验室时，需提供 |
| 19 | 研究病历样表（版本号，日期） | | 原则上不再要求提供研究病历，如项目已有设计，且研究中心计划使用，需向中心提交 |
| 20 | 其他 | 医疗器械使用说明书 | 如有，需提供。 |
| 盲法试验的揭盲程序文件 | 适用于未在试验方案中说明，需单独提供 |
| 数据安全监察计划 | 如有，需提供。若方案中有可不必单列 |