**医疗器械临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 临床试验批件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械） | □ | □ | □ |
| 2 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方委托书及资质证明（营业执照，生产许可证） | □ | □ | □ |
| 4 | CRO资质证明和委托书 | □ | □ | □ |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/日期，PI已签字,已盖章） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书样表（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 7 | 病例报告表/eCRF样表（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册/医疗器械说明书/医疗器械临床试验须知（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 9 | 产品自测报告以及产品质量检测报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 招募广告等招募材料 | □ | □ | □ |
| 11 | 提供给研究参与者的文件，例如调查问卷、研究参与者日记卡等 | □ | □ | □ |
| 12 | 主要研究者声明、履历及GCP证书复印件 | □ | □ | □ |
| 13 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 14 | 试验保险 | □ | □ | □ |
| 15 | 产品的动物试验报告（受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告。） | □ | □ | □ |
| 16 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | □ | □ | □ |
| 17 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | □ | □ | □ |
| 18 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |
| 19 | 研究材料诚信承诺书 | □ | □ | □ |
| 20 | 生物样本、信息数据的来源证明 | □ | □ | □ |
| 21 | 研究成果的发布形式说明 | □ | □ | □ |