**医疗器械临床试验初始审查申请递交资料清单备注**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **备注** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） | 注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期 |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） | PI签署姓名与日期 |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） | PI及研究团队成员签名并注明日期（机构盖章？） |
| 4 | 研究团队均需递交的资料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） | 履历、GCP最新培训证书、签署姓名与日期 |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验批件或备案通过文件（如有） | 注明批件号/受理及有效期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） | 如组长单位初审未通过，需提供伦理意见及修订说明；其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由。申办者/CRO盖章 |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） | 方案签字页PI签字并注明日期，  注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 9 | 招募研究参与者和向其宣传的程序性文件（如适用） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 10 | 动物试验报告 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 12 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 13 | 申办方/CRO等研究所涉及相关机构的资质文件：营业执照、生产许可证 | 注明公司全称，申办者/CRO盖章 |
| 14 | 监查员资质文件：委派函、监查员简历、身份证复印件、GCP 证书复印件 | 简历签字并注明日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 15 | 申办方/CRO研究材料诚信承诺书 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 16 | 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 17 | 产品注册检验报告 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 18 | 自检报告 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 19 | 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 | 注明保单号，申办者/CRO公司需盖章 |
| 20 | 试验用医器械包装、标签 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 21 | 临床试验用器械说明书 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 22 | 保险证明（如有），如为外文凭证，应提供中文翻译以及两个一致性说明，并加盖公司公章 | 注明保号，申办者/CRO公司需盖章 |
| 23 | 研究项目经费来源说明/研究协议 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 24 | 研究成果的发布形式说明 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 25 | 生物样本、信息数据的来源证明 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 26 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP和检测机构的资质证明文件及生物样本使用承诺书，该承诺书应包含但不限于剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺等。 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 27 | 其他任何提供给研究参与者的书面材料 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 28 | 其他 | 申办者/CRO公司需盖章 |

注：①申办方递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②研究参与者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现研究参与者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的产品，需要提供产品说明书；国外上市、国内未上市的产品，需要提供进口批件和通关证明文件。