**临床试验立项申请送审文件清单**

**（医疗器械/体外诊断试剂）**

**一、新项目申请：请按以下顺序装订送审文件1份，以隔页纸隔开**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件内容** | **备注** |
| 1 | 临床试验立项申请审批表 | 原件，请务必双面打印 |
| 2 | 国家药品监督管理局临床试验批件（若有）。项目合同签署完成后，需提供省局备案文件 | 复印件，申办者盖章 |
| 3 | 申办者资质证明（营业执照、医疗器械/试剂生产许可证）及更新资质证明 | 复印件，申办者盖章 |
| 4 | CRO资质证明：营业执照（三证合一）、委托书（如有） | 资质证明复印件，委托书原件，CRO盖章 |
| 5 | 临床试验方案摘要 | 原件，申办者盖章 |
| 6 | 临床试验方案及其修正案（注明版本号和日期，并含申办者/CRO及PI签字页） | 原件，申办者和研究者双方签字 |
| 7 | 研究者手册（注明版本号和日期） | 申办者盖骑缝章 |
| 8 | 知情同意书（注明版本号和日期）或豁免知情同意申请书 |
| 9 | 原始病历或研究病历模板（注明版本号和日期） |
| 10 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 11 | 受试者鉴认代码表样张受试者筛选入组登记表样张试验用器械发放回收记录表样张受试者日记卡及问卷记录表（如有，注明版本号和日期） | 申办者盖章 |
| 12 | 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 | 申办者盖章 |
| 13 | 试验器械及对照器械检验报告（包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册合格检验报告） | 复印件，申办者盖章 |
| 14 | 进口医疗器械需提交生产地址所在国家（地区）已获准上市销售的文件 | 复印件，申办者盖章 |
| 15 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 | 复印件，申办者盖章 |
| 16 | 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；其他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 | 复印件，申办者盖章 |
| 17 | 申办者资料真实性声明 | 申办者盖章 |
| 18 | 主要研究者简历、执业证书、职称证书、医疗器械GCP证书；临床试验研究团队成员名单 | 简历需研究者签署姓名和日期，含GCP证书复印件 |
| 19 | 试验机构研究条件综述 | 专业负责人签字 |
| 20 | 多中心研究单位一览表（如有） | 申办者盖章 |
| 21 | 组长单位伦理委员会批件（如无组长单位，提供其他中心伦理委员会批件） | 复印件 |
| 22 | 设盲试验的破盲规程（如有）：包括正常临床试验流程破盲和紧急破盲 | 申办者盖章 |
| 23 | 其他资料（如有）：招募受试者相关资料（注明版本号和日期）、保险证明、紧急联系卡等 | 申办者盖章 |
| 24 | 医疗器械/诊断试剂产品说明书（如有对照品也需提供） | 复印件，申办者盖章 |
| 25 | 其他 |  |

**二、原有项目的更新：请按以下顺序装订送审文件1份，以隔页纸隔开**

1. 更新资料的修订说明。

2. 更新资料的完整版：注明新的版本及日期，更新资料中与原有资料的区别处需以阴影标出。