**医疗器械体外诊断试剂**

**临床试验立项申请送审文件清单**

**一、新项目申请：请参照以下目录顺序装订送审文件1份，以隔页纸隔开，并附递交信。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件内容** | **备注** |
| 1 | 临床试验立项申请审批表（申办者盖章、专业负责人及PI签名） | 原件，请务必双面打印 |
| 2 | 药监部门临床试验通知书、许可或备案记录 | 复印件，申办者盖章 |
| 3 | 申办者资质证明（营业执照、GMP证书、医疗器械/试剂生产许可证） | 复印件，申办者盖章 |
| 4 | CRO资质证明：营业执照（三证合一）、委托函（如有） | 资质证明复印件，委托函原件，CRO盖章 |
| 5 | 临床试验委托函（对于研究机构及PI） | 原件，申办者盖章 |
| 6 | 临床试验方案（注明版本号和日期） | 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） |
| 9 | 原始病历或研究病历模板（注明版本号和日期）（如有） |
| 10 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 11 | 评估问卷或量表（如有，注明版本号和日期） |
| 12 | 受试者日记卡（注明版本号和日期） |
| 13 | 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医疗器械发放回收、出入库相关表单样张 | 申办者盖章 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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(如适用) | 复印件，申办者盖章 |
| 17 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 | 复印件，申办者盖章 |
| 18 | 试验医疗器械动物试验报告（如有） | 复印件，申办者盖章 |
| 19 | 已上市医疗器械/体外诊断试剂的临床试验，需提交医疗器械/体外诊断试剂注册证复印件 | 复印件，申办者盖章 |
| 20 | 申办者资料真实性声明 | 申办者盖章 |
| 21 | 主要研究者简历、执业证书、职称证书、GCP医疗器械培训证书；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 |
| 22 | 试验机构研究条件综述 | 专业负责人签字 |
| 23 | 多中心研究单位一览表（如有） | 申办者盖章 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明（如第三方实验室）（如有） | 复印件，申办者盖章 |
| 27 | 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（有效期内）、紧急联系卡等 | 申办者盖章 |
| 28 | 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 |
| 29 | 人类遗传资源行政许可或备案文件（如不涉及，请提供相关说明） | 申办者盖章 |
| 30 | 监查员个人材料（委托函、简历、身份证复印件、GCP医疗器械培训证书） | 盖章，本人签名  |
| 31 | 其他 |  |

**二、原有项目的更新：请参照以下顺序装订送审文件1份，以隔页纸隔开，并附递交信。**

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以对照表的形式体现。