**临床试验立项备案材料列表**

**申办方：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案（或项目）名称 | |  | | |
| 提供的资料目录（有版本号的文件请注明版本号及版本日期） | | | | |
| 序号 | 资 料 名 称 | | 说明 | 有、无或NA及版本号和版本日期 |
| 1 | 申办单位或CRO的委托函（写明申办单位、CRO单位、临床试验目的、委托内容等，盖联系单位红章） | | 必备 |  |
| 2 | 申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函（如有） | | 酌情 |  |
| 3 | 申办单位和CRO单位企业法人营业执照复印件 | | 必备 |  |
| 4 | 监查员委托函、培训证书等（如有） | | 必备 |  |
| 5 | 医疗器械检验合格报告 | | 必备 |  |
| 6 | 医疗器械生产及经营企业许可证 | | 必备 |  |
| 7 | 注册产品（行业、企业）标准 | | 必备 |  |
| 8 | 医疗器械产品自测（检）报告 | | 必备 |  |
| 9 | 临床验证须知/研究者手册 | | 必备 |  |
| 10 | 临床试验方案及其修正案 | | 必备 |  |
| 11 | 原始病历 | | 酌情 |  |
| 12 | 病例报告表（CRF） | | 必备 |  |
| 13 | 知情同意书 | | 必备 |  |
| 14 | 组长单位伦理委员会批件复印件（含伦理委员会成员签名表） | | 必备 |  |
| 15 | 产品说明书、宣传册等 | | 酌情 |  |
| 16 | 受试者招募广告（如有） | | 酌情 |  |
| 17 | 临床试验保险及赔偿措施相关文件 | | 必备 |  |
| 18 | 试验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 | | 必备 |  |
| 19 | 临床前研究相关资料 | | 必备 |  |
| 20 | 团队人员分工表及研究者资质 | | 必备 |  |
| 21 | 重大专项批号（如有） | | 酌情 |  |
| 22 | 其他 | | 酌情 |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 | | | | |
| 材料接收审核人： 年 月 日 | | | | |

备注：1、材料递交方及递交人为科室及主要研究者，为主要研究者签字。其他材料请自行添加，并用打孔文件夹装订好。

1. 须提交审核的材料提交纸质版，纸质版所有文件均需盖章，并统一加盖骑缝章。