|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械临床试验初始审查送审文件清单 | | | | | |
| 序号 | 文件名称及要求 | | | | 备注（如不涉及，请写NA） |
| 0 | 送审清单+受理通知(有模板，送审清单即材料汇总目录) | | | |  |
| 1 | 初始审查申请表(PI签字+日期) | | | |  |
| 2 | 临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、 盖章） | | | |  |
| 3 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 4 | 研究者手册（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 5 | 研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等 | | | |  |
| 6 | 申办者合法资质证明：(1)营业执照复印件；(2)生产许可证复印件（若有） | | | |  |
| 7 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | | | |  |
| 8 | 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申明 | | | |  |
| 9 | 国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单 | | | |  |
| 10 | 研究参与者招募材料（如有）（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 11 | 提供给研究参与者的其他书面资料，如研究参与者日记卡、联系卡、评分表、须知等（如有） | | | |  |
| 12 | 病例报告表样表（如有）（含版本号和版本日期） | | | |  |
| 13 | 研究参与者保险的相关文件，如保险凭证或者保险全文（如有） | | | |  |
| 14 | 牵头机构的伦理审查批件的复印件（如有）（适用于多中心研究的参与机构，或涉及伦理复审，初始审查意见函和复审批件都需提交） | | | |  |
| 15 | 研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、 第三方实验室的营业执照复印件（如有） | | | |  |
| 16 | 申办者给 CRO 的委托函（如有）（纸质版需要提供盖章原件） | | | |  |
| 17 | 医疗器械的注册证和产品说明书（如有） | | | |  |
| 18 | 本机构主要研究者的资格证明文件：（1）简历；（2）执业证 书复印件；（3）职称证明文件复印件；（4）GCP 培训证书复印件 | | | |  |
| 19 | 临床试验管理部门和/或伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料 | | | |  |
| 20 | 项目经费来源说明（含金额）（申办者章或PI签字） | | | |  |
| 21 | 机构办出具的立项审查表复印件 | | | |  |
| 22 | 伦理委员会履行其职责所需要的其他文件（如有） | | | |  |
| 递交人 | |  | 接收人 |  | |
| 注：请按此文件清单顺序递交资料，“（如有）”以外的资料均需递交，“（如有）”的资料选择性递交，未递交请在备注栏写“NA”或未递交的原因。 | | | | | |