**医疗器械临床试验项目递交清单**

**项目名称：**

**项目来源：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **文 件 资 料** | **有打“√”****无打“×”** |
| **1** | **承办单位临床试验机构受理函** |  |
| **2** | **临床试验机构申请表** |  |
| **3** | **初始审查伦理申请表（医疗器械类）** |  |
| **4** | **临床试验伦理审查递交清单** |  |
| **5** | **器械临床试验备案表** |  |
| **6** | **组长单位伦理批件** |  |
| **7** | **其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（尤其是否定结论的理由）** |  |
| **8** | **试验方案（版本号/版本日期，盖章）** |  |
| **9** | **研究者手册（版本号/版本日期，盖章）** |  |
| **10** | **病例报告表（版本号/版本日期，盖章）** |  |
| **11** | **知情同意书（版本号/版本日期，盖章）** |  |
| **12** | **试验协议（初稿）** |  |
| **13** | **申办者/合同研究组织资质证明** |  |
| **14** | **申办方委托书** |  |
| **15** | **申办方医疗器械生产许可证** |  |
| **16** | **试验产品说明书** |  |
| **17** | **试验产品质量检测报告** |  |
| **18** | **试验产品的产品标准或相应的国家、行业标准** |  |
| **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** |  |
| **20** | **对照组产品的说明书** |  |
| **21** | **对照组产品的质量检测报告** |  |
| **22** | **对照组产品标签及合格证** |  |
| **23** | **医疗器械动物试验报告** |  |
| **24** | **招募广告或招募受试者材料（版本号/版本日期，盖章）** |  |
| **25** | **主要研究者简历、参加研究人员名单（签名并注明日期）及GCP证书** |  |
| **26** | **研究人员的利益冲突声明** |  |
| **27** | **临床试验监察员CRA/协调员CRC在职证明、培训证明（GCP证书）** |  |
| **28** | **临床研究申办者承诺书及承担相关损害赔偿的说明** |  |
| **29** | **保险合同或证明** |  |
| **30** | **其他资料** |  |

**资料递交人签名： 资料接收人签名：**

**递交时间： 接收时间：**