**安康市中医医院国家药物临床试验机构**

## **医疗器械临床试验立项资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **资料名称** | | **备注** |
| **1** | 药物临床试验报送资料目录 |  |
| **2** | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 | 纸质版需要提供盖章的原件 |
| **3** | NMPA审批证明或备案证明 | 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，需经过NMPA批准 |
| **4** | 申办者的资质证明文件（营业执照、生产许可证等。） | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 |
| **5** | 申办者委托CRO的委托函及CRO营业执照（如适用） | 委托函应为双方盖章件 |
| **6** | 中心实验室或第三方实验室委托函、资质证明文件及室间质评证书（如适用） | 无中心实验室或第三方实验室可不提供 |
| **7** | 监查员委托函、简历及资质 | 资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证、学位证 |
| **8** | 申办者/CRO委托SMO的委托函及SMO的营业执照（如适用） | 无SMO可不提供 |
| **9** | 申办者、CRO、统计单位等试验参加单位信息表 | 根据实际情况填写参加单位信息 |
| **10** | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | 如不涉及遗传资源审批的需提交说明 |
| **11** | 组长单位的伦理批件和成员表 | 本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件 |
| **12** | 研究者手册（注明版本号，版本日期）（如适用） | 如有实验室操作手册也放到此项下 |
| **13** | 试验方案（注明版本号、版本日期） | 需有组长单位PI签字页复印件，需要申办者和统计单位等的签字页复印件有本中心PI签字页原件，需通过组长单位伦理批准； |
| **14** | 病例报告表（或电子病例报告表或EDC）样表（注明版本号，版本日期） | 可提供电子版或纸质版 |
| **15** | 研究病历样表（注明版本号、版本日期） | 如不适用研究病历可不提供 |
| **16** | 知情同意书（注明版本号、版本日期） | 知情同意书需按照GCP的要求知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明 |
| **17** | 受试者招募广告（如适用） | 含版本号、版本日期。招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |
| **18** | 其他受试者相关材料（如适用） | 如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等 |
| **19** | 试验用医疗器械自检合格报告和具有资质的检验机构出具的1年内的产品注册检验合格报告 |  |
| **20** | 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 |  |
| **21** | 产品的动物试验报告 | 仅限首次用于植入人体的医疗器械提供 |
| **22** | 临床试验保险证明 | 包括保险单+保险副本。如为外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明 |
| **23** | 盲法试验的揭盲程序（如适用） | 试验不设盲时可不提供 |
| **24** | 本中心拟参加本试验的研究者名单 | 包括姓名、专业、职称、初步分工等 |
| **25** | 本中心拟参加本试验的研究者资质 | 包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP证书（近三年）、相关执业证书 |
| **26** | 研究者利益冲突声明 |  |
| **27** | 申办者保证所提供资料真实性的声明 |  |
| **28** | 医疗器械临床试验立项申请审批表 |  |

注：1.机构立项所有文件须有申办方/CRO公司公章。单页文件（立项申请审批表、营业执照、保险声明等）需单页盖章，多页文件（如试验方案、病例报告表等）需首页盖章、骑缝盖章。

1. 临床试验方案、立项申请审批表、研究团队成员表须有主要研究者签字确认。
2. 递交纸质版文件资料之前请发送一份完整的电子版立项文件至机构办邮箱（[akzyywsy\_jg@163.com](mailto:Akzyywsy_jg@163.com)），立项及之后的每次备案资料均要求电子版资料内容与纸质版保持一致。

**安康市中医医院国家药物临床试验机构**

**医疗器械临床试验立项报送资料目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **报送资料目录** | | **是否提交** | |
| **是** | **否** |
| **1** | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函（原件盖章） | □ | □ |
| **2** | NMPA审批证明或备案证明 | □ | □ |
| **3** | 申办者的资质证明文件（营业执照、生产许可证等） | □ | □ |
| **4** | 申办者委托CRO的委托函及CRO营业执照（双方盖章件）（如适用） | □ | □ |
| **5** | 中心实验室或第三方实验室委托函、资质证明及室间质评证书（如适用） | □ | □ |
| **6** | 监查员委托函、简历及资质（身份证复印件、GCP证书、毕业证、学位证） | □ | □ |
| **7** | 申办者/CRO委托SMO的委托函及SMO的营业执照（如适用） | □ | □ |
| **8** | 申办者、CRO、统计单位等试验参加单位信息表 | □ | □ |
| **9** | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）（如适用） | □ | □ |
| **10** | 组长单位的伦理批件和成员表 | □ | □ |
| **11** | 研究者手册（版本号，日期） | □ | □ |
| **12** | 试验方案（版本号、日期） | □ | □ |
| **13** | 病例报告表（或电子病例报告表或EDC）样表（版本号，日期） | □ | □ |
| **14** | 研究病历样表（版本号、日期）（如适用） | □ | □ |
| **15** | 知情同意书（版本号、日期） | □ | □ |
| **16** | 受试者招募广告（版本号、日期） | □ | □ |
| **17** | 其他受试者相关材料（受试者日记卡、受试者评分表等） | □ | □ |
| **18** | 试验用医疗器械自检合格报告和具有资质的检验机构出具的1年内的产品注册检验合格报告 | □ | □ |
| **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** | 产品的动物试验报告 | □ | □ |
| **21** | 临床试验保险证明 | □ | □ |
| **22** | 盲法试验的揭盲程序（如适用） | □ | □ |
| **23** | 本中心拟参加本试验的研究者名单 | □ | □ |
| **24** | 本中心拟参加本试验的研究者资质 | □ | □ |
| **25** | 研究者利益冲突声明 | □ | □ |
| **26** | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | □ | □ |
| **27** | 医疗器械临床试验立项申请审批表 | □ | □ |