**瑞安市人民医院医疗器械临床试验立项资料目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **顺序** | **文件资料** | | | | | **备注** | | |
| 1＆ | 伦理递交信（2份，只需递交伦理，机构办不用） | | | | |  | | |
| 2＆ | 临床试验初始伦理审查申请（PI签名、日期，2份，只需递交伦理） | | | | |  | | |
| 3＆ | 医疗器械临床试验机构办初始立项申请（PI签名、日期，2份，只需递交机构办） | | | | |  | | |
| 4＆ | 研究团队GCP培训证书复印件（可向机构办秘书要电子版） | | | | |  | | |
| 5 | 医疗器械临床试验批件或临床试验通知书（如有） | | | | |  | | |
| 6＆ | 医疗器械临床试验方案（有PI签字页）（在备注里注明版本号/版本日期） | | | | |  | | |
| 7＆ | 知情同意书（在备注里注明版本号/版本日期） | | | | |  | | |
| 8 | 研究病历（如有）（在备注里注明版本号/版本日期） | | | | |  | | |
| 9 | 招募受试者材料（如有）（在备注里注明版本号/版本日期） | | | | |  | | |
| 10＆ | 研究者手册（医疗器械临床试验须知） | | | | |  | | |
| 11＆ | 病例报告表（如为英文，需有中文版本的样表） | | | | |  | | |
| 12 | 组长单位伦理审查批件和签到表（如有） | | | | |  | | |
| 13＆ | 临床试验协议（初稿，不需具体金额信息） | | | | |  | | |
| 14＆ | 申办者资质证明（营业执照/器械生产许可证） | | | | |  | | |
| 15 | SMO资质（如有） | | | | |  | | |
| 16 | CRO资质及申办方和CRO之间的委托书或合同（如适用） | | | | |  | | |
| 17＆ | 保险合同 | | | | |  | | |
| 18＆ | 医疗器械临床试验委托书 | | | | |  | | |
| 19＆ | 动物试验报告（首次用于植入人体的医疗器械） | | | | |  | | |
| 20＆ | 自检报告 | | | | |  | | |
| 21 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准（如有） | | | | |  | | |
| 22＆ | 第三方出具的产品检验报告 | | | | |  | | |
| 23＆ | 产品使用说明书 | | | | |  | | |
| 24 | 拟参加该临床试验其他中心及PI联系方式 | | | | |  | | |
| 资料目录说明： 1、纸质资料未注明份数，均为4份（伦理审查2份，机构办2份），资料统一递交到机构办。  2、立项递交的资料多于机构办提供的资料目录，可在这份表格中插入行，说明资料名称。  3、立项资料目录打印4张，每份资料各一张。递交资料如需做出说明，填写在备注中。  4、所有资料都需公司盖章（序号1.2.3.4除外），原则上加盖骑缝章。  5、＆，为必须有的资料 | | | | | | | | |
| 申办方或CRO纸质资料递交到机构办日期（以下内容由机构办填写） | | | | | | |  | |
| 机构办审核人员签名 | |  | 日期 |  | 是否交伦理 | | | □是 □否 |
| 伦理秘书接收签名 | |  | | 接收日期 |  | | | |