**医疗器械临床试验受理资料目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **医疗器械临床试验受理递交文件** | **立项前提供** | **启动前提供** |
|  | 研究者手册 | X | X |
|  | 试验方案及其修正案（已签名） | X | X |
|  | 病例报告表文本 | X | X |
|  | 质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告 | X | X |
|  | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 | X | X |
|  | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | X | X |
|  | 知情同意书文本 | X | X |
|  | 招募受试者和向其宣传的程序性文件 | X | X |
|  | 财务规定 |  | X |
|  | 临床试验协议或合同（已签名）（临床试验机构和研究者、申办者） |  | X |
|  | 伦理委员会审查意见 |  | X |
|  | 伦理委员成员表 |  | X |
|  | 组长单位伦理委员会批件（含伦理委员签名表） | X | X |
|  | 国家药品监督管理总局批件（如需进行临床试验审批的第三类医疗器械） |  | X |
|  | 研究者履历及相关文件 | X | X |
|  | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  | X |
|  | 医学或实验室操作的质控证明（若有） |  | X |
|  | 试验用医疗器械与试验相关物资的交接单 |  | X |
|  | 药品监督管理部门临床试验备案文件 |  | X |
|  | 培训记录 |  | X |
|  | 人类遗传资源管理对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期（若有）—人类遗传资源采集批件—人类遗传资源保藏批件—人类遗传资源国际合作科学研究批件—人类遗传资源出境批件—人类遗传资源国际合作临床试验批件—人类遗传资源信息对外批件 |  | X |
|  | 申办者资质证明—企业法人营业执照—药品生产许可证 | X | X |
|  | CRO资质证明—企业法人营业执照 | X | X |
|  | 监查资质证明—监查委托函—监查员身份证、履历、GCP培训证书 |  | X |
|  | CRC资质证明—CRC委托函—CRC身份证、履历、GCP培训证书 |  | X |

备注：

1. 以上资料分为“立项前需要提供X”和“启动前需要提供X”
2. 立项前需要提供的资料请研究者及申办方在立项前5个工作日备齐后加盖公章再送至机构办公室
3. 启动前需要提供的资料请研究者及申办方在启动前准备一式两份并加盖公章：一份送至机构办公室，一份研究者留存
4. 请研究者及申办方尽量提供所有文件资料相应的电子文档