医疗器械临床试验项目需要递交的资料目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **说明** |
| 1 | 递交资料清单 |  |
| 2 | 递交资料声明 | 模板见立项资料，加盖红章。 |
| 3 | 委托公函 | 申办方委托我院进行临床试验的公函（委托到具体专业和PI，加盖红章，如果为CRO全权代表申办方，由CRO出具委托函也可） |
| 4 | NMPA批件或临床试验通知书 | 如果无，在委托公函中说明。 |
| 5 | 伦理批件 | 组长单位的伦理批件和成员表（如果我院为参加单位）。如果组长单位伦理为修改后同意，必须保存所有的伦理审批记录。 |
| 6 | 研究者手册 | 申办方盖封面加骑缝章 |
| 7 | 已签字的临床试验方案（含修订版） | 试验方案有申办方、本院PI签字签日期确认。申办方盖封面加骑缝章 |
| 8 | 病例报告表（样本） | 申办方盖封面加骑缝章 |
| 9 | 知情同意书（包括所有适用的译文） | 申办方盖封面加骑缝章 |
| 10 | 受试者招募广告（若使用）和其他提供给受试者的任何书面资料 | 如受试者日记卡、受试者信息卡等 |
| 11 | 受试者保险的相关文件（若有） | 如为外文，需另提供其中文译文 |
| 12 | 研究者签名的履历和其他的资格文件 | 即PI的履历和资质文件（包括GCP证书扫描件、执业证书、职称证书） |
| 13 | 经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员签名的履历和其他资质文件 | 研究医生、护士、药师等相关资质文件（包括每个人的GCP证书扫描件、执业证书、职称证书） |
| 14 | 样本在第三方检测的要提供检测实验室的名称和资质证明（资质认可证书或者资质认证证书或者已建立质量控制体系或者外部质量评价体系或者其他验证体系）（如果有） | 申办方委托函及资质证明 |
| 15 | 人类遗传办相关文件（如果有） |  |
| 16 | 试验用医疗器械（试验品与对照品）检验合格报告 | 要求有国家或省级药监局批准机构提供的正规检验报告或厂家的检验报告（检验报告的批号必须与试验用药物一致） |
| 17 | 医疗器械使用说明书等相关文件（试验品与对照品） |  |
| 18 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |  |
| 19 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  |
| 20 | 医学或实验室操作的质控证明（若有） |  |
| 21 | 申办者资质、CRO资质（如果有）、SMO资质（如果有） | 申办方的资质证明（包括但不限于营业执照、生产许可证、GMP证书），若另有器械生产单位，要求同前；CRO资质证明、申办方给CRO的委托证明（加盖红章）；SMO营业执照、申办方给SMO的委托证明（加盖红章） |
| 22 | CRA资质 | 本人签字的简历、GCP证书扫描件、身份证复印件、委托函 |
| 23 | CRC资质 | 本人签字的简历、GCP证书扫描件、身份证复印件、委托函 |
| 24 | 临床试验承诺书 | 模板见立项资料，相关人员手签（研究人员名单应与12.13项中相符）负责医生和质控不可以为同一人，质控不能入组患者。PI不需要在被授权研究者处签字。 |
| 25 | 医疗器械临床试验立项申请书 | 模板见立项资料，科室相关人员手签，不需要盖章 |
| 26 | 医疗器械临床试验立项批准书 | 不需打印，只需要填好基本信息 |

**[请将以上材料的电子版扫描件发到邮箱lcsyjgbgsadm\_qlyyqd@qd.shandong.cn。](mailto:请将以上材料的电子版扫描件发到邮箱lcsyjgbgsadm_qlyyqd@qd.shandong.cn。)**

**需要盖申办方红章的材料，若为多页请加盖骑缝章。**