**医疗器械临床试验项目形式审查资料递交清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件资料** | **有** | **无** | **备注** |
| 1 | 器械临床试验申请表 | □ | □ |  |
| 2 | 医疗器械临床试验批件 | □ | □ | 盖红章 |
| 3 | 申办方的资质证明文件（营业执照、医疗器械生产许可证） | □ | □ | 盖红章 |
| 4 | CRO公司资质证明文件（营业执照）及申办方对CRO公司的授权委托书（如涉及） | □ | □ | 盖红章 |
| 5 | 医疗器械产品自测报告 | □ | □ | 盖红章 |
| 6 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | □ | □ | 盖红章 |
| 7 | 医疗器械说明书 | □ | □ | 盖红章 |
| 8 | 试验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 | □ | □ | 盖红章 |
| 9 | 组长单位伦理委员会批件 | □ | □ |  |
| 10 | 临床试验方案（版本号和日期） | □ | □ | 盖红章 |
| 11 | 研究者手册(IB) （版本号和日期） | □ | □ | 盖红章 |
| 12 | 知情同意书（版本号和日期） | □ | □ | 盖红章 |
| 13 | 病例报告表( CRF）（版本号和日期） | □ | □ | 盖红章 |
| 14 | 原始病历记录表（版本号和日期） | □ | □ | 盖红章 |
| 15 | 多中心临床试验请提供参加单位名单及项目负责人 | □ | □ |  |
| 16 | CRA、CRC授权委托书、简历、GCP证书、身份证及工作证复印件 | □ | □ | 盖红章 |
| 17 | 资料真实性声明 | □ | □ | 盖红章 |
| 18 | 其他（受试者日志、招募广告、保险声明等） | □ | □ | 盖红章 |
| 递交人： 时间 ： 年 月 日 |
| 机构办公室秘书签字： 时间 ： 年 月 日 |

注：送审文件包括以上材料，但不限于；用黑色两孔文件夹按顺序装订，隔页纸隔开，并在第一页插入目录。所有文件提交纸质版1份，电子版1份。