**医疗器械临床试验立项文件清单及接收表**

**项目名称/编号：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件 | 递交情况 | 是否合格 |
| 1 | 送审文件清单目录 |  |  |
| 2 | 立项申请表（申请者签名、专业组负责人或科主任签名，并注明日期） | 是□否□ | 是□否□ |
| 3 | 企业资质：生产企业法人营业执照、医疗器械生产许可证等：如有CRO公司，提供CRO资质文件及委托函； | 是□否□ | 是□否□ |
| 4 | 申办方/CRO对机构及PI的委托函 | 是□否□ | 是□否□ |
| 5 | 医疗器械注册产品技术要求或相关国家及行业标准；  列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的提供国家药品监督管理局批件； | 是□否□ | 是□否□ |
| 6 | 首次用于植入人体的医疗器械，应提供动物试验报告；其它需要由动物试验确认安全性的产品，也应当提交动物试验报告 | 是□否□ | 是□否□ |
| 7 | 国家药品监督管理局认可的医疗器械检测机构出具的一年内注册型式检验报告和/或自检报告 | 是□否□ | 是□否□ |
| 8 | 进口器械需提供原生产地注册批文及进口医疗器械注册证书（国内器械免） | 是□否□ | 是□否□ |
| 9 | 研究者手册或等效文件（临床试验须知、说明书等） | 是□否□ | 是□否□ |
| 10 | 临床试验方案 （版本号： ，日期： ） | 是□否□ | 是□否□ |
| 11 | 受试者知情同意书（版本号： ，日期： ） | 是□否□ | 是□否□ |
| 12 | 病例报告表/CRF等其他相关资料（版本号： ，日期： ） | 是□否□ | 是□否□ |
| 13 | 多中心试验需提供其他参与单位列表及中心伦理批件 | 是□否□ | 是□否□ |
| 14 | 临床试验协议 | 是□否□ | 是□否□ |
| 15 | 主要研究者简历、GCP证书、利益冲突声明 | 是□否□ | 是□否□ |
| 16 | 临床研究项目负责人承诺书，临床研究者岗位职责 | 是□否□ | 是□否□ |
| 17 | 临床研究申办者承诺书及承担研究相关损害赔偿的说明，如有保险，附保险证明 | 是□否□ | 是□否□ |
| 18 | 临床试验监察员CRA/协调员CRC在职证明、培训证明（GCP、内部培训） | 是□否□ | 是□否□ |
| 19 | 招募广告，招募受试者的材料（版本号： ，日期： ） | 是□否□ | 是□否□ |
| 20 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | 是□否□ | 是□否□ |
| 21 | 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 | 是□否□ | 是□否□ |
| 22 | 体外诊断试剂需提供样本不外流承诺书，加盖公章及主要研究者签字；涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件、样本不外流承诺 | 是□否□ | 是□否□ |
| 23 | 其他资料（如辅助物资/设备使用说明、已有的中国人类遗传办公室批件等） | 是□否□ | 是□否□ |

备注：请将以上材料1份（必要处签字并加盖封面章及骑缝章），电子版扫描后递交至浙江中医药大学附属第二医院（浙江省新华医院）机构CTMS（https://zjzyydxfsdryy.trialos.com），联系电话：0571-85267282，Email：[zjsxhyygcp@126.com。](mailto:zjsxhyygcp@126.com。)