**医疗器械临床试验立项递交材料目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 递交资料 | 备注 |
|  | 递交文件目录 | 注明版本号及日期 |
|  | 临床试验申请表 | PI签字 |
|  | 临床试验委托书 | CRO、机构、PI |
|  | 国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批准文件（如第三类器械请提供） |  |
|  | 其他单位伦理委员会批件（如有） | 附参会名单 |
|  | 国家药品监督管理局（NMPA）认可的检测机构出具的产品检测报告（结论需合格） |  |
|  | 产品自测报告 |  |
|  | 注册产品标准或相应的国家行业标准 |  |
|  | 临床试验方案 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版，方案封面：PI签名及日期 |
|  | 知情同意书 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
|  | 病例报告表（CRF）（如有） | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
|  | 原始研究病历（如有） | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
|  | 研究者手册 | 注明版本号及日期，外文资料的中文版 |
|  | 样本信息记录表（如有） |  |
|  | 产品为首次用于植入人体的医疗器械，应提交产品的动物试验报告 |  |
|  | 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复印件 |  |
|  | 研究者履历（含GCP证书） | PI签名及日期 |
|  | 主要研究者（PI）利益冲突声明 | PI签名及日期 |
|  | 主要研究者（PI）保密承诺 | PI签名及日期 |
|  | 项目小组成员名单 |  |
|  | 申办者资质证明 | 营业执照、GMP证书，生产许可证 |
|  | 监查员（CRA）委托文件及资质证明 | 身份证复印件、GCP证书 |
|  | 其他文件（如：保险文件、CRO资质证明、受试者招募广告） |  |