**医疗器械临床试验立项资料目录提交标准和相关注释（通行版）**

**【版本号1.0，制定日期2020.12.13】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **备注** |
| **1** | 医疗器械临床试验申请表 | 青岛市妇女儿童医院官网 |
| **2** | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 | 纸质版需要提供盖章的原件 |
| **3** | NMPA审批证明或备案证明 | 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，需经过NMPA批准 |
| **4** | 申办者的资质证明文件（营业执照；生产许可证等。） | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 |
| **5** | 申办者委托CRO的委托函及CRO营业执照（如有CRO） | 委托函应为双方盖章件 |
| **6** | 中心实验室或第三方实验室委托函、资质证明文件及室间质评证书（如有中心实验室或第三方实验室） | 无中心实验室或第三方实验室可不提供 |
| **7** | 监查员委托函、简历及资质 | 资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证、学位证 |
| **8** | 申办者/CRO委托SMO的委托函及SMO的营业执照（如有SMO） | 无SMO可不提供 |
| **9** | 申办者、CRO、统计单位等试验参加单位信息表 | 根据实际情况填写参加单位信息 |
| **10** | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | 如不涉及遗传资源审批的需提交说明 |
| **11** | 组长单位的伦理批件和成员表 | 本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件 |
| **12** | 研究者手册（注明版本号，版本日期） | 如有实验室操作手册也放到此项下 |
| **13** | 试验方案（注明版本号，版本日期） | 需有组长单位PI签字页复印件，有本中心PI签字页原件，需通过组长单位伦理批准；本中心为组长单位者只需提供本中心PI签字原件 |
| **14** | 病例报告表（或电子病例报告表或EDC）样表（注明版本号，版本日期） | 可提供电子版或纸质版 |
| **15** | 研究病历样表（注明版本号，版本日期） | 如不适用研究病历可不提供 |
| **16** | 知情同意书（注明版本号，版本日期） | 知情同意书需按照GCP的要求知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明 |
| **17** | 受试者招募广告（如有） | 含版本号、版本日期。招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |
| **18** | 其他受试者相关材料（如有） | 如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等 |
| **19** | 试验用医疗器械自检合格报告和具有资质的检验机构出具的1年内的产品注册检验合格报告 |  |
| **20** | 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 |  |
| **21** | 产品的动物试验报告 | 仅限首次用于植入人体的医疗器械提供 |
| **22** | 临床试验保险证明 | 包括保险单+保险副本。如为外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明 |
| **23** | 盲法试验的揭盲程序（如有） | 试验不设盲时可不提供 |
| **24** | 本中心拟参加本试验的研究者名单 | 包括姓名、专业、职称、初步分工等 |
| **25** | 本中心拟参加本试验的研究者资质 | 包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP证书（近三年）、相关执业证书 |
| **26** | 研究者利益冲突声明 |  |
| **27** | 申办者保证所提供资料真实性的声明 |  |
| **28** | 研究者保证所提供资料真实性的声明 |  |

**盖章要求**

除第1项、第24项、第25项、第26项、第28项文件外，其余文件均需加盖申办方公章。第8项需加盖SMO公章。

盖章要求：首页、签字处、文件多于一页者加盖骑缝章。