**青岛市妇女儿童医院医疗器械临床试验**

 **立项资料目录**

| **序号** | **资料名称** | **版本号****版本日期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **医疗器械临床试验申请表** |  |  |
| **2** | **申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函** |  |  |
| **3** | **NMPA审批证明或备案证明** |  |  |
| **4** | **申办者的资质证明文件（营业执照、生产许可证等）** |  |  |
| **5** | **申办者委托CRO的委托函及CRO营业执照** |  |  |
| **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** |  |  |
| **7** | **监查员委托函、简历及资质** |  |  |
| **8** | **申办者/CRO委托SMO的委托函及SMO的营业执照** |  |  |
| **9** | **申办者、CRO、统计单位等试验参加单位信息表** |  |  |
| **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）** |  |  |
| **11** | **组长单位的伦理批件和成员表** |  |  |
| **12** | **研究者手册（版本号，日期）** | **V-1.0****2021年2月10日** |  |
| **13** | **试验方案（版本号，日期）** | **V-1.0****2021年2月10日** |  |
| **14** | **病例报告表（或电子病例报告表或EDC）样表（版本号，日期）** | **V-1.0****2021年2月10日** |  |
| **15** | **研究病历样表（版本号，日期）** | **V-1.0****2021年2月10日** |  |
| **16** | **知情同意书（版本号，日期）** | **V-1.0****2021年2月10日** |  |
| **17** | **受试者招募广告（如有）（版本号，日期）** | **V-1.0****2021年2月10日** |  |
| **18** | **其他受试者相关材料（如有）** |  |  |
| **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** |  |  |
| **22** | **临床试验保险证明** |  |  |
| **23** | **盲法试验的揭盲程序（如有）** |  |  |
| **24** | **本中心拟参加本试验的研究者名单** |  |  |
| **25** | **本中心拟参加本试验的研究者资质** |  |  |
| **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** |  |  |
| **29** | **其它（请注明文件名称）** |  |  |
| **…** | **……** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**（标红部分依据项目实际情况调整或增删，不适用备注NA，不得删除不适用的目录项）**