|  |
| --- |
| **器械****/体外诊断试剂临床试验立项材料清单** |
| 序号 | 文件 | 有 | 无（原因） |
| 1 | 临床试验立项申请表 |  |  |
| 2 | 临床试验立项备案表 |  |  |
| 3 | 3.1器械/诊断试剂分类说明，是否需要国家局批件（盖申办方公章原件）3.2主管部门备案受理件、进口或上市后产品的注册批件（如适用） |  |  |
| 4 | 研究者手册（盖申办方公章原件） |  |  |
| 5 | 临床试验方案 |  |  |
| 6 | 动物实验结果报告/临床前实验室资料（均盖申办方公章原件） |  |  |
| 7 | 知情同意书（盖申办方公章原件） |  |  |
| 8 | 病例报告表（盖申办方公章原件） |  |  |
| 9 | NMPA指定机构对试验仪器的检测合格报告（盖申办方公章原件）、对照产品说明书 |  |  |
| 10 | 不良事件应急处置预案（如适用） |  |  |
| 11 | 受试者招募广告 |  |  |
| 12 | 保险 |  |  |
| 13 | 研究者资质（CV，效期4年内GCP证，执业证） |  |  |
| 14 | 研究团队及分工（PI、Key-Sub-I、 Sub-I、研究助手、研究护士、器械管理员、科室质控员） |  |  |
| 15 | 临床试验委托函（委托我院，盖申办方公章原件） |  |  |
| 16 | 申办单位资质证明文件（营业执照、生产许可证）（盖申办方公章原件） |  |  |
| 17 | 监查员委托书（盖章,身份证复印件） |  |  |
| 18 | CRO公司代理合同（盖申办方公章原件）（如适用） |  |  |
| 19 | 技术转让合同（盖申办方公章原件）（如适用） |  |  |
| 20 | 其他：项目获资助批文、重要背景材料（公司质量管理体系简介、首次合作公司简介等）等 |  |  |
| 21 | 若涉及中心实验室，需提供资质证明文件（如适用） |  |  |
| 22 | 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 |  |  |
| 23 | 伦理批件（组长单位伦理批件如适用） |  |  |

注1：请申办方每次提交项目之前，来医院官网下载当前的最新版本立项清单。平台会根据最新规定或其他需要进行版本不定期的更新。

注2：以上均一份。

**器械/体外诊断试剂临床试验审计资料清单**

项目名称：

申办单位：

负责科室：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件 | 份数 | 有 | 无（原因） |
| 1 | 国家药品监督管理局药物临床研究批件（行政受理通知书、CDE沟通交流会议纪要或沟通件-申办方盖章） | 1 |  |  |
| 2 | 伦理委员会批件 | 1 |  | 　 |
| 3 | 申办者资质证明文件（营业执照、生产许可证、GMP证书等） | 1 |  | 　 |
| 4 | 技术转让合同（批件获得方给执行单位的技术转让合同或委托书） | 1 |  | 　 |
| 5 | 申办方给CRO委托书 | 1 |  | 　 |
| 6 | 申办方或CRC给本机构临床试验委托函（盖申办方公章原件） | 1 |  | 　 |
| 7 | NMPA指定机构对试验仪器的检测合格报告（盖申办方公章原件）、对照产品说明书 | 1 |  |  |
| 8 | 纸质版合同（申办方签字盖章、PI签字） | 4 |  |  |
| 9 | 其它相关文件（如：中心实验室资质、委托生产等） |  1 |  |  |