**临床试验递送资料目录（器械及IVD类别）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 主要研究者 |  | |
| 序号 | 送审材料 | 备注 |
|  | 临床试验受理申请表（PI签字） |  |
|  | 本中心伦理受理通知、伦理审查意见/批件（会审名单） | 伦理获批后补充 |
| 1 | 试验方案（PI签名、申办者盖章） |  |
| 2 | 研究方案摘要 |  |
| 3 | 研究者手册 |  |
| 4 | 知情同意书 |  |
| 5 | 受试者招募广告等 |  |
| 6 | 申办者及CRO资质证明 |  |
| 7 | 医疗器械生产许可证（若有） |  |
| 8 | 进口的产品提供相关资质及授权书（若有） |  |
| 9 | 申办者对医院及PI/CRO/CRA的委托函 |  |
| 10 | 病例报告表 |  |
| 11 | 基于产品技术要求的检验报告（强制性国家标准或强制性行业标准、涵盖临床试验中用到的所有医 疗器械部件） |  |
| 12 | 临床前研究相关资料 |  |
| 13 | 主要研究者履历及GCP证书复印件 |  |
| 14 | 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； |  |
| 15 | 保险证明（若有） |  |
| 16 | 组长单位伦理审查意见及批件（若有） |  |
| 17 | 临床试验通知书（需进行审批的第三类医疗器械） |  |
| 18 | 研究者签名样张及研究者授权表 |  |
| 19 | 试验医疗器械与试验相关物资的交接单 |  |
| 20 | 设盲试验的破盲规程（若有） |  |
| 21 | 总随机表（若有） |  |
| 22 | 对照设备及试验用附件耗材注册信息 | 器械类别 |
| 23 | 器械使用SOP/医疗器械仪器使用记录表 | 器械类别 |
| 24 | 参比试剂、配套使用设备及试验用附件耗材注册信息 | IVD类别 |
| 25 | 考核及参比试剂、配套使用医疗器械等使用记录表 | IVD类别 |
| 26 | 受试者筛选入选表及鉴认代码表 |  |
| 27 | CRA简历，GCP证书 |  |
| 28 | 其他：参加单位列表；真实性自我保证声明；研究者经济利益声明（若有）等 |  |

资料递交说明：

1. 文件夹请使用打孔硬皮文件夹；封脊请注明项目名称、专业组、PI；
2. 以上文件在机构立项阶段上传电子版至CTMS即可：

必须PI签字文件：受理申请表、临床试验方案

必须申办者盖章文件：临床试验方案

1. 递交伦理资料时按伦理要求同步递交机构纸质版文件一套即可（盖章签字要求同伦理）。