**送审文件清单(医疗器械)**

**送审文件要求：1.纸质文件一套；2.PDF格式电子文件一套**

**清单目录**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **送审材料** |
|  | 临床试验申请表、立项审查工作表 |
| 1 | 临床试验方案讨论记录（方案研讨会会议纪要、研究者签字、照片） |
| 2 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期）盖章、PI签字。（方案需包括质量管理方案；项目风险的预评估及风险处置预案） |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 4 | 招募广告和其它的招募材料（注明版本号/版本日期）（如有） |
| 5 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） |
| 6 | 病例报告表（注明版本号/版本日期） |
| 7 | 研究病历或受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号/版本日期） |
| 8 | 申办者的委托函（医院及PI/CRO的委托函） |
| 9 | 申办者、CRO及SMO证明性文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证或三证合一文件）、质量认证体系或质量考核报告 |
| 10 | 主要研究者专业履历（最新：近一年，签名和日期），GCP培训证书、主要研究者责任声明、保密/利益冲突声明（PI签名并注明日期） |
| 11 | 申办方/CRO对CRA/CRC的委任书盖章，CRA/CRC的资质证明（身份证复印件、GCP证书、履历） |
| 12 | 注册产品相应的国家或行业标准 |
| 13 | 申报人类遗传资源相关文件（如涉及） |
| 14 | NMPA指定机构出具的产品检测报告、自测报告 |
| 15 | 试验用附件耗材的注册信息、对照器械的注册信息 |
| 16 | 保险和赔偿措施或相关文件（若有） |
| 17 | 监查员的访视计划 |
| 18 | 临床试验协议草案（条款请参照合同注意事项） |
| 19 | 其他：如知识产权归属协议；项目经费来源证明等 |

备注：

1. **按要求注明版本号及日期，所有文件若有英文版本则一并提供中文翻译版本；**
2. **所有文件加盖申办方及CRO红章，超过一页须同时加盖骑缝章；**
3. **资料清单的已有目录不得改动，若有其他文件请依次后续，不同内容的材料之间需有分隔页；**
4. **齐心档案盒塑料3寸、两孔，封闭式装订夹，所有的材料左侧打孔放置；**
5. **封脊“项目名称+科室+PI+立项文件夹”，封面“项目名称+申办方/CRO”。**
6. **提供电子版文件一份：[以压缩包形式提前发送至立项专用邮箱“szsphgcp@163.com”](mailto:以压缩包形式提前发送至立项专用邮箱)**
7. **邮件主题为“科室-申办方-药品或医疗器械名称-立项材料”，如：呼吸科-XX公司-XX注射液-立项材料；**
8. **请申办者到本机构管理软件系统注册上传资料<http://218.18.109.234:8080>（须google浏览器）**