

器械/体外诊断试剂临床试验机构立项材料清单

盖章要求:

1. 纸质版（1~22 项材料）第一页及每一部分的首页均要盖章，整体盖骑缝章，纸质版作为研究者文件夹提交至科室。**0-1~0-4 纸质版提交给机构办，机构办收到签字纸质版后，出具伦理审查通知函给伦理，才能开始伦理资料提交。**
2. 电子版（1~22 项材料）要求所有材料提交盖章后扫描件，如不能提供骑缝章，至少要求盖首页章。同时提交机构邮箱（nhfygcp@163.com）及 we trial 系统（<https://nhfygcp.wetrial.com/>）。
3. 如项目是 CRO 承担的，CRO 的章也可以，但注明盖申办方原章的除外。

| 目录 | 备注* |
|-----------------------|---|
| 0-1. 项目申请表 | 一式一份，填写相关信息，无需盖章。 四张表格的签署日期：形式审查意见表→方案审核意见表→项目申请表→伦理审查通知函。 |
| 0-2. 方案审核意见表及承诺书 | |
| 0-3. 形式审查意见表 | |
| 0-4. 伦理审查通知函 | |
| 1. 申办方资质 | 器械生产许可证、营业执照，盖申办方原章 |
| 2. 申办方委托书 | 申办方委托我院进行临床试验的公函，盖申办方原章 |
| 3. 国家食品药品监督管理总局批件（若有） | 盖申办方原章 |
| 4. CRO 资质 | 如适用（营业执照） |
| 5. 监查员资质 | 监查员派遣函、简历、资质证书、监查计划等 |
| 6. 注册产品标准或相应的国家、行业标准 | |
| 7. 产品检验合格报告 | 由 NMPA 认可的检测机构出具 |
| 8. 产品自测报告 | 试验用器械和对照器械的自测报告（检验报告的批号必须与试验用器械一致），盖申办方原章 |

| | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 9. 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 | |
| 10. 组长单位伦理批件 | 如无组长单位,可不提供。组长单位伦理批件在伦理上会前必须提供 |
| 11. 临床试验方案及其修正案(请注明版本号及日期) | |
| 12. 知情同意书样表(请注明版本号及日期) | |
| 13. 研究者手册(请注明版本号及日期) | 临床前研究相关资料,首次用于植入人体的医疗器械应提供动物试验报告 |
| 14. 医疗器械产品说明书 | 包括试验和对照组的 |
| 15. 病例报告表(请注明版本号及日期) | |
| 16. 招募受试者的相关材料和向其宣传的程序性文件 | 需注明发布渠道 |
| 17. 申办方、统计方、各参加单位研究者信息 | 包括项目经理的联系信息 |
| 18. 本中心主要研究者履历表 | |
| 19. 临床试验保险购买证明(若有) | 保险单+保险合同副本 |
| 20. 设盲试验的破盲程序(若有) | |
| 21. 其他(如第三方实验室资质) | |
| 22. 资料真实性声明 | |

*打印目录时请不要打印备注。