**器械临床试验立项清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交文件清单（注明文件名称、版本号和版本日期） |
| 2 | 医疗器械注册证或第三类医疗器械临床试验批件 |
| 3 | 申办方资质证明文件（申办方签章）和/或CRO资质证明文件（CRO签章） |
| 4 | 申办方对CRO/CRA的委托书（申办方签章） |
| 5 | 保险凭证（如有） |
| 6 | 试验用器械检验报告和/或说明书 |
| 7 | 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的声明（申办方签章） |
| 8 | 主要研究者履历（最新，签名并注明日期）及GCP培训证书复印件 |
| 9 | CRO对CRA的委托书、CRA的身份证复印件、CRA的GCP培训证书（需有CRO签章） |
| 10 | 研究者手册（注明版本号和日期） |
| 11 | 临床研究方案（注明版本号和日期，主要研究者签名） |
| 12 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 13 | 病例报告表（注明版本号和日期）、简易病历、受试者卡片、问卷等 |
| 14 | 受试者招募材料（包括文字、视频材料等）（注明版本号和日期） |
| 15 | 其他相关文件 |
| 注：临床试验立项资料需加盖申办者/CRO公章 | |