**送审文件清单**

为使您递交的研究方案尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照申请审查的类别备妥以下文件，如果有任何疑问请致电或发邮件询问。（提交材料见**送审文件目录**，用黑色两孔文件夹（高：32cm）装订，可见后面照片，先提交电子版，待电子版审核通过后再打印递交纸质版。）

**医疗器械临床试验送审文件清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 版本号/版本日期 | 备注 |
| 1 | 送审文件目录（注明所有提交文件的版本号和日期） |  |  |
| 2 | 医疗器械临床试验受理申请表（主要研究者及科室主任签名并注明日期） |  |  |
| 3 | 医疗器械临床试验信息与审议表（2份，机构、伦理各一份） |  |  |
| 4 | 药品监督管理部门器械临床试验批件或备案文件（如适用，需有申办方盖公章、骑缝章） |  |  |
| 5 | 组长单位伦理委员会批件 |  |  |
| 6 | 医疗器械临床试验委托书 |  |  |
| 7 | 研究者手册（注明版本号及版本日期） |  |  |
| 8 | 临床研究方案（注明版本号及版本日期，方案签字页须签字并盖章） |  |  |
| 9 | 知情同意书（注明版本号及版本日期） |  |  |
| 10 | 招募受试者的材料（包括广告等）（注明版本号及版本日期） |  |  |
| 11 | 研究病历（注明版本号及版本日期，如适用） |  |  |
| 12 | 病例报告表（注明版本号及版本日期） |  |  |
| 13 | 受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号及版本日期，如适用） |  |  |
| 14 | 自检合格报告（试验组、对照组均需提供，注明名称、规格、批号、有效期） |  |  |
| 15 | 注册检验合格报告（试验组、对照组均需提供，注明名称、规格、批号、有效期） |  |  |
| 16 | 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 |  |  |
| 17 | 医疗器械说明书（如有）、医疗器械动物实验报告（如有） |  |  |
| 18 | 主要研究者履历（需最新，签名并注明日期，附GCP培训证书复印件） |  |  |
| 19 | 医疗器械临床试验研究团队成员表原件 |  |  |
| 20 | 参加临床试验各单位名称及PI |  |  |
| 21 | 临床试验保险合同复印件及批单（如有） |  |  |
| 22 | 申办方对CRO的委托函（如适用） |  |  |
| 23 | 申办方/CRO对监查员及项目经理的授权委托书 |  |  |
| 24 | 监查员相关资质文件（个人简历、GCP培训证书、身份证复印件、职责承诺书等） |  |  |
| 25 | 申办方及CRO公司资质证明文件 |  |  |
| 26 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 |  |  |
| 27 | 第三方公司（如中心实验室等）资质证明（如有） |  |  |
| 28 | 其他材料 |  |  |

**文件夹照片**

****