**第二类、第三类医疗器械临床试验立项递交资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 文件名称 | 报送立项 |
| 1 | 递交函 |  |
| 2 | 医疗器械临床试验立项申请表 |  |
| 3 | 立项递交资料目录 |  |
| 4 | 立项审核表（在eSite上自动生成） |  |
| 5 | 临床试验受理意见书（在eSite上自动生成） |  |
| 6 | 主要研究者个人简历和GCP证书、执业证明（简历、GCP证书可从CTMS下载，具体见CRC手册） |  |
| 7 | 研究经济利益声明 |  |
| 8 | 人类遗传资源审批行政许可申报承诺书（如适用） |  |
| 9 | 药品监管部门的批件（如适用） |  |
| 10 | 全国参加单位及PI名单（如适用） |  |
| 11 | 组长单位的伦理批件（如适用） |  |
| 12 | 临床试验方案（版本号/ 版本日期） |  |
| 13 | 研究者手册（版本号/ 版本日期） |  |
| 14 | 知情同意书（版本号/ 版本日期）及其他提供给受试者的书面材料 |  |
| 15 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有） |  |
| 16 | 病例报告表文本（版本号/日期） |  |
| 17 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  |
| 18 | 临床前研究相关资料 |  |
| 19 | 试验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 |  |
| 20 | 临床试验责任险保单（如适用） |  |
| 21 | 产品说明书（试验医疗器械与对照医疗器械） |  |
| 22 | 试验医疗器械标签文本 |  |
| 23 | 申办方资质证明（营业执照、生产医疗器械的注册证、医疗器械生产许可证） |  |
| 24 | 申办者资料真实性声明 |  |
| 25 | CRO公司的资质证明和申办方的委托书（如适用） |  |
| 26 | 监查员授权委托书、个人简历和GCP证书 |  |
| 27 | 其他 |  |
| 28 |  |  |

资料说明：

1. 电子版上传机构管理系统（https://www.trialos.com/login/）。机构审核通过后预约时间递交1份纸质版资料至机构办公室，以黑色两孔文件夹按目录顺序装订，隔页纸隔开。
2. 编号9-26的资料需盖申办方公章及骑缝章。