医疗器械临床试验报送资料清单

**①建议同步准备本中心机构与伦理审查的材料，并注意伦理递交材料的要求；**

**②伦理审查会一月两次，具体请与伦理秘书沟通。**

**项目名称：**

**文件递交日期： 接收人： 递交人： 联系电话：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **递交文件清单** | **审核要点** | **CRA审核** | **机构审核** |
| 1 | 医疗器械临床试验立项审批表 ▲ | 使用机构模板，一式两份，需申办者/CRO签字盖章。 |  |  |
| 2 | 器械临床试验申请书 ▲ | 1. 使用机构模板，必须有PI与科室主任签名。 2. 开展创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验的主要研究者应参加过3个以上医疗器械或药物临床试验（需提供相关证明文件，如分工授权表、培训记录、试验文件记录等） |  |  |
| 3 | 临床试验主要研究者承诺书、临床试验主要研究者利益冲突声明 ▲ | 使用机构模板，请PI仔细阅读签署 |  |  |
| 4 | NMPA临床试验许可文件/不需要临床试验审批的说明  ▲ | 1、需进行临床试验审批的第三类医疗器械需递交；  2、申请人与主送方必须一致，不一致的需要出示关系声明；  3、临床试验许可文件日期必须是有效期内，如未在有效期内请递交有效期内临床试验开展证明文件。 |  |  |
| 5 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 | 启动前必须提供。 |  |  |
| 6 | 组长单位伦理委员会审查决定文件、成员表 | 注：组长单位伦理委员会审查批件不是机构立项阶段必备文件，但必须在启动前递交；   1. 组长单位审查决定意见必须是“同意”，如不是，需递交历次伦理审查意见。 2. 如审查同意决定文件到期，需递交年度/定期跟踪审查同意证明文件。   3、需核对递交的方案、CRF、IB及其他表格的最终版本是否和伦理通过的版本号，版本日期一致。 |  |  |
| 7 | 临床试验方案 ▲ | 1、中英文版必须有中英文签字页，英文方案需要有中文翻译版本并盖章；  2、递交最新版；  3、方案如设计了其他签字页，也需递交已签字复印件，本中心PI签字页需递交原件。 |  |  |
| 8 | 知情同意书文本、日记卡（如适用）以及其他任何提供给受试者的书面材料 ▲ | 1. 通常递交中文版，其他语种版本如要递交，需要递交相应说明；   2、日记卡需设计受试者本人签字及日期的栏目；  3、日记卡涉及多份文件一一对应列出文件名称。 |  |  |
| 9 | 临床试验责任保险的相关文件（如适用） ▲ | 保单需在有效期内，且保险人数不低于方案例数。 |  |  |
| 10 | 申办者企业资质（企业法人营业执照、生产许可证、试验医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系的声明 ），CRO企业法人营业执照（如适用）、申办者委托CRO授权书（如适用）、SMO企业法人营业执照（如适用） ▲ | 1、资质证书在有效期内；  2、SMO若立项时未确定，可在启动前递交相关资料；  3、如试验医疗器械研制企业不是申办者，需递交申办者委托该企业研制试验试验医疗器械委托书，研制企业法人营业执照、生产许可证、试验医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系的声明； |  |  |
| 11 | CRA、CRC委托函（包含身份证号码）、GCP证书、 工作简历、身份证复印件 ▲ | 1、项目立项前需要递交，CRC若立项时未确定，可在启动前提交相关资料；  2.变更CRA、CRC需征得机构同意，上述资料需全部再递交。 |  |  |
| 12 | 基于产品技术要求的产品检验报告 ▲ | 1、如检验报告未覆盖所有器械规格，需要提供典型性规格覆盖声明。  2、检验报告中需要包括器械理化性质及生物相容性等内容。 |  |  |
| 13 | 研究者手册和临床前研究相关资料 ▲ | 研究者手册递交中文版，英文版的刻盘递交。 |  |  |
| 14 | 在试验方案中涉及本机构的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围，室间质评证书，试验相关仪器和设备校准证书。 ▲ | 1. 机构办协助收集。   2、试验期间也需定期收集。 |  |  |
| 15 | 1. 医疗器械临床试验项目PI简历（需签名和注明日期）、GCP证书、执业注册证（本院）、 高级职称证▲     (2)医疗器械临床试验研究小组成员表、简历（需签名和注明日期）、GCP证书、执业注册证（本院） ▲ | 1. 建议使用机构模板； 2. 研究团队需要授权项目组质控员和资料管理员各一名； 3. PI简历中必须体现参与过3个以上临床试验项目； 4. GCP证书必须是5年内有效，研究医生必须为省级及以上，研究护士GCP证书级别无要求；   5、研究护士执业注册证注册时间需在有效期内。 |  |  |
| 16 | 病例报告表（□纸版 □电子版） ▲ | 电子版的CRF表刻盘递交，并附上首页盖章纸质版。 |  |  |
| 17 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件 ▲ | 1. 通常递交中文版，其他语种版本如要递交，需要递交相应说明； 2. 含版本号、版本日期；   3、招募广告要写明发布的渠道（如易拉宝、官网、微信公众号等，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |  |  |
| 18 | 人类遗传材料申报情况说明 ▲ | 所有项目均需递交，使用机构模板。 |  |  |
| 19 | 人类遗传资源申报资料 | 1. 组长单位需要单独设置文件夹存放。   2、参与单位递交人遗申请书、受理通知单、审批决定书、本中心完成备案证明资料（如备案成功截图）、本中心承诺书复印件。 |  |  |
| 20 | 风险管理计划（如适用） |  |  |  |
| 21 | 其他需要递交的文件 | 如有请提前与机构办人员联系 |  |  |

机构立项初审签字： 启动前复审签字：

备注：

1. **标注了“▲”的内容为立项时需要递交的必备资料，务必在资料齐全后递交，资料不齐者不予受理；非“▲”的文件启动会前一次性递交齐全，递交前CRA先行按照审核要点审核，在相应栏内打“√”。**
2. 所有文件按此表顺序递交，不得自行删减，需在表格的递交文件清单一栏中标明各项资料的版本号和版本日期。
3. 申办者提供的资料均需盖公章后递交（首页+骑缝），具体盖章要求参考《延安大学咸阳医院药物/器械临床试验机构办事指南》机构立项流程，用黑色双孔活页文件夹装订好（做好竖标签），并交机构办公室。具体装订要求可参考文件《临床试验立项申请资料准备须知》（具体信息详见机构官网http://www.ydxygcp.com/）。
4. 由于伦理需要递交的材料与机构递交材料略有不同，伦理初始审查申请材料请到医院官网下载伦理初始审查送审文件清单，按照伦理相关要求递交，伦理咨询电话：029-33786504。

机构地址：心脏大楼三楼药物/医疗器械临床试验机构（体检科旁）

联系电话：029-33779387

Email：[ydxygcp@163.com](mailto:ydxygcp@163.com)

官网地址：[http://www.ydxygcp.com/，具体信息详见“药物/医疗器械临床试验机构”专栏](http://www.20jyy.com/，具体信息详见\“药物临床试验\”专栏)