**医疗器械临床试验机构立项审查文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 临床试验申请审批表（申请者签名、盖章并签署日期） |
|  | 申办者资质证明及委托函（法人证书、营业执照、GMP证书等） |
|  | NMPA审批证明或省局备案证明（如进入创新医疗器械特批程序，需提供省局或国家局查询证明截图） |
|  | 医疗器械说明书（第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，需NMPA批准） |
|  | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
|  | 产品型式试验合格报告 |
|  | 临床试验方案摘要 |
|  | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
|  | 病例报告表（注明版本号和日期） |
|  | 研究病历样表（注明版本号和日期） |
|  | 知情同意书（注明版本号和日期） |
|  | 受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号和日期） |
|  | 首次用于植入人体的医疗器械须有动物实验报告 |
|  | 招募受试者材料 |
|  | 研究者（主研及其团队成员）简历、资格证复印件、GCP证书复印件及相关文件（涉及上市药物或器械的需要副高以上职称和GCP证书复印件） |
|  | 监查员委托函、简历及资质（更换CRA上述文件需要重新备案） |
|  | SMO和CRC资质资料（申办者/CRO的委托书；营业执照；CRC资质证明文件（简历、委托函、保密承诺书、以下为复印件：身份证、GCP证书）） |
|  | 多中心研究单位一览表（如有） |
|  | 人遗办申请书、人遗办批件（如有） |
|  | 所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 |
|  | 其他资料（如受试者须知、紧急联系卡、招募广告、保险声明、研究者利益冲声明等） |