2、器械临床试验

（1）递交资料目录清单（需注明版本号/版本日期）

（2）临床试验立项审批表（见附件1）

（3）器械试验备案表（见附件3）

（4）如为需国家药监局批准的第三类项目，需提供NMPA批件（如申办者与临床试验批件上的申办者不一致的请提供转让证明）；或注册批件（适用于上市后研究，如有）；如无批件需提供说明函

（5）组长单位批件或其他伦理委员会对申请研究项目重要决定的说明，应提供以前的否定结论及理由（附成员表）

（6）研究方案（注明版本号及日期，申办方及主要研究者签字或盖章，如有英文版本需同时递送）

（7）知情同意书和其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送）

（8）招募受试者的相关材料（包括广告）

① 依临床试验性质而定，试验需要则必备；

② 注明版本号或日期，如有英文版本需同时递送；

（9）研究者手册（注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送）

（10）研究原始病例（注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送）

（11）病例报告表（注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送）

（12）主要研究者简历、执业证书及GCP培训证书复印件

（13）申办者资质（企业资质、生产许可证、经营许可证，如不全请说明）

（14）CRO资质（申办方委托CRO的委托函需加盖公章）

 CRA资料信息（公司盖章的委派函、个人研究简历、身份证复印件、GCP培训证书复印件）

（15）SMO资质(如暂未确定，可后续提供)

 CRC资料信息（公司盖章的委派函、个人研究简历、身份证复印件、GCP培训证书复印件）

（16）试验用医疗器械自测报告

（17）具有资质的检验机构出具的产品注册检验合格报告（如本院为组长单位，检验时限为一年内）

（18）经注册核准或者备案的产品技术要求

（19）对照产品检测合格报告、说明书（已上市产品）及相关资料

（20）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

（21）如我院我组长单位，其他参研单位需提供临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述，并由参研单位主要研究者签署按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展工作的声明。

（22）申请人遗办批准相关文件

（如涉外，请提供。立项阶段资料不全，可后续提供）

①申请书（加盖公章）

②申办方及委托单位的真实性声明（加盖公章）

③承诺书（未签字）

（23）与试验相关的其他文件

 ①受试者信息卡（注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送）

 ②受试者日记（注明版本号及日期，如有英文版本需同时递送）

③设盲试验的破盲规程

④试验器械标签及使用说明书

⑤监查计划

 ⑥试验保险

 ⑦其他资料

备注:

（1）以上所有材料需加盖封面章和骑缝章，提交一份纸质版至机构办即可。装订要求蓝色100页A4资料册，国际多中心项目可用A4活页资料夹装订。

（2）本院参研项目的主要研究者、研究者和主要研究护士必须有国家GCP证书，请提交立项资料的同时对相关人员进行培训。