**临床试验立项备案材料列表**

**申办方：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案（或项目）名称 | |  | | |
| 提供的资料目录（有版本号的文件请注明版本号及版本日期） | | | | |
| 序号 | 资 料 名 称 | | 说明 | 有、无或NA及版本号和版本日期 |
| 1 | 申办单位或CRO的委托函（写明申办单位、CRO单位、临床试验目的、委托内容等，盖联系单位红章） | | 必备 |  |
| 2 | 申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函（如有） | | 酌情 |  |
| 3 | 申办单位和CRO单位企业法人营业执照复印件 | | 必备 |  |
| 4 | 监查员委托函、培训证书等（如有） | | 必备 |  |
| 5 | 医疗器械检验合格报告 | | 必备 |  |
| 6 | 医疗器械生产及经营企业许可证 | | 必备 |  |
| 7 | 注册产品（行业、企业）标准 | | 必备 |  |
| 8 | 医疗器械产品自测（检）报告 | | 必备 |  |
| 9 | 临床验证须知 | | 必备 |  |
| 10 | 临床试验方案及其修正案 | | 必备 |  |
| 11 | 原始病历 | | 酌情 |  |
| 12 | 病例报告表（CRF） | | 必备 |  |
| 13 | 知情同意书 | | 必备 |  |
| 14 | 组长单位伦理委员会批件复印件（含伦理委员会成员签名表） | | 必备 |  |
| 15 | 产品说明书、宣传册等 | | 酌情 |  |
| 16 | 受试者招募广告（如有） | | 酌情 |  |
| 17 | 临床试验保险及赔偿措施相关文件 | | 必备 |  |
| 18 | 重大专项批号（如有） | | 酌情 |  |
| 19 | 其他 | | 酌情 |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 | | | | |
| 材料接收审核人： 年 月 日 | | | | |

备注：1、材料递交方及递交人为科室及主要研究者，为主要研究者签字。其他材料请自行添加，并用打孔文件夹装订好。

1. 须提交审核的材料可先提供电子版，电子版审核无问题后，再提交纸质版，纸质版所有文件均需盖章，并统一加盖骑缝章。