**审批页**

|  |
| --- |
| 项目名称 |
| 提供的资料目录(有版本号的文件请注明版本号 |
| 序号 | 资料名称 | 递交情况 | 材料是否符合要求 |
| 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） | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 2 | 申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函（如有） | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 3 | 申办单位和CRO单位企业法人营业执照复印件 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 4 | 监查员委托函、培训证书等（如有） | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 5 | 医疗器械检验合格报告 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 6 | 医疗器械生产及经营企业许可证 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 7 | 注册产品（行业、企业）标准 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 8 | 医疗器械、产品自测（检）报告 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 9 | 临床验证须知 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 10 | 临床试验方案及其修正案 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 11 | 原始病历 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 12 | 病例报告表（CRF） | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 13 | 知情同意书 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 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） | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 15 | 产品说明书、宣传册等 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 16 | 受试者招募广告（如有） | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 17 | 临床试验保险及赔偿措施相关文件 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 18 | 重大专项批号（如有） | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 19 | 其他 | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 机构办公室意见 |  资料已经核查，拟同意接受，请领导批示。经办人: | 机构办公室主任签名:年 月 日 |
| 机构主任审批意见 | □ 同意参加，并报送伦理委员会审批□ 同意参加，补充完善材料在报送伦理委员会审批□ 不同意参加，原因: 机构主任签名: 年 月 日 |
| 备注 | 请将上述申请审批表格一式两份 |