**审批页**

项目编号： 材料接收日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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/研究者手册 | | 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 | 试验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 | | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 19 | 临床前研究相关资料 | | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 20 | 本中心拟参加本试验的研究者资质、团队人员分工等 | |  |  |
| 21 | 重大专项批号（如有） | | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 22 | 其他 | | 是🞎否🞎 | 是🞎否🞎 |
| 机构办公室意见 | | 已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意该临床试验在本机构进行。  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 | | |