附件3：

**甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）**

**医疗器械（诊断试剂）临床试验递交文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交文件清单**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 2 | 临床试验申请审批表 | □ | □ | □ |
|  | 国家食品药品监督管理局临床试验批件或申办方所在地药监部门备案证明**（加盖红章）** |  |  |  |
| 3 | 申办方资质证明复印件（生产许可证、营业执照、税务登记证、组织机构代码证）**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 4 | 动物实验报告（首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物实验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物实验报告。）**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 5 | 临床研究方案（版本号： ；日期： ）（**加盖红章及骑缝章**） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书（版本号： ；日期： ）（**加盖红章及骑缝章**） | □ | □ | □ |
| 7 | 病例报告表（版本号： ；日期： ）（**加盖红章及骑缝章**） | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册（版本号： ；日期： ）（**加盖红章及骑缝章**） | □ | □ | □ |
| 9 | 研究病历（版本号： ；日期： ）（**加盖红章及骑缝章**） | □ | □ | □ |
| 10 | 产品使用说明书**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 11 | 试验用医疗器械“临床试验专用”标签**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 12 | 组长单位伦理批件（批件日期： ）及对申请研究项目的重要决定的说明**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 13 | 临床试验须知，应包括以下内容：（1）受试产品原理说明、适应证、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明、安装要求说明；（2）受试产品的技术指标；（3）可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；（4）可能涉及的保密问题。**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 14 | 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**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 15 | 医疗注册产品标准或相应的国家、行业标准**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 16 | 自检报告和产品注册检验合格报告（一年内）**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 17 | 申办方对CRO、SMO的委托函，以及CRO、SMO的资质证明（如适用）**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 18 | CRA、CRC的授权委托书，以及CRA、CRC相关资质文件（个人简历、GCP培训证书、身份证复印件）（如适用）**（加盖红章）** | □ | □ | □ |
| 19 | 主要研究者履历（GCP证书、研究者简历、执业医师证）及研究者名单 | □ | □ | □ |
| 20 | 保险证明（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 21 | 数据安全监察计划/监查计划（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 22 | 招募广告和其它的招募材料（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 23 | 提供给受试者的文件，例如调查问卷、受试者日记卡等（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 24 | 国家人类遗传资源管理批件或批准公示材料（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 25 | 申办方对第三方合作单位的授权委托书及第三方合作单位的资质证明（**加盖红章**） | □ | □ | □ |
| 26 | 其他： | □ | □ | □ |