附件1：

**深圳市人民医院医疗器械/诊断试剂立项资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  |  |  |  |
| **方案编号** |  |  |  |  |
| **主要研究者（PI）** |  |  |  |  |
| **序号** | **立项资料清单** | **有** | **无** | **备注** |
| 1 | 递交信（含所递交文件清单，注明递交文件的版本号及日期；包括申办方递交PI、PI递交机构办和伦理委员会的递交信） |  |  |  |
| 2 | 医疗器械/诊断试剂临床试验项目立项审批表（务必填写完整，由主要研究者和科主任签字） |  |  |  |
| 3 | 研究方案（请注明方案编号，版本号和日期，由申办方及研究者签名） |  |  |  |
| 4 | 知情同意书（请注明版本号和日期） |  |  |  |
| 5 | 病例报告表和研究病历(注明版本号和日期) |  |  |  |
| 6 | 研究者资质证明（最新履历，执业证书） |  |  |  |
| 7 | 本机构参加研究人员职责签名表 |  |  |  |
| 8 | 参与研究人员GCP培训证书复印件 |  |  |  |
| 9 | 申办者资质证明（营业执照、生产许可证、税务登记证等或三证合一文件，由申办者盖章） |  |  |  |
| 10 | CRO公司资质证明（营业执照、组织机构代码证、税务登记证等或三证合一文件，由CRO盖章）（如有） |  |  |  |
| 11 | 申办者委托函，包括对医院和PI、CRO、CRA的委托函（如有） |  |  |  |
| 12 | 组长单位伦理委员会审批件 |  |  |  |
| 13 | 招募广告（如有） |  |  |  |
| 14 | 受试产品说明书、对照产品说明书及注册证，合并用药的药品注册证、药检报告及药品说明书（如有） |  |  |  |
| 15 | 保险证明文件及保险合同（如有） |  |  |  |
| 16 | 临床前实验室资料（首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告） |  |  |  |
| 17 | 医疗器械产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 18 | 产品技术要求及与预评价意见 |  |  |  |
| 19 | 产品自测报告 |  |  |  |
| 20 | 产品注册检验报告 |  |  |  |
| 21 | 研究者手册（内容包括申办者、研究者基本信息；试验用医疗器械的概要说明；支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价；试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明） |  |  |  |
| 22 | 试验用医疗器械的标签 |  |  |  |
| 23 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |  |
| 24 | 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 |  |  |  |
| 25 | 国家食品药品监督管理局临床试验批件(第三类高风险医疗器械) |  |  |  |
| 26 | 试验器械及附件耗材的交接单 |  |  |  |
| 27 | 医疗器械使用记录表 |  |  |  |
| 28 | 受试者筛选入选表及鉴认代码表 |  |  |  |
| 29 | 受试者补偿费签收表 |  |  |  |
| 30 | 临床风险评估 |  |  |  |
| 31 | 利益冲突声明 |  |  |  |
| 32 | 申办方递交资料的真实性申明 |  |  |  |
| 33 | 申办方联系人(CRA)身份证复印件、简历及GCP培训证书 |  |  |  |
| 34 | 中心实验室资质证明（营业执照、实验室资格相关证书，由中心实验室盖章）（如有） |  |  |  |
| 35 | 其它相关资料（如有） |  |  |  |

**资料递交人签名： 日期：**