**附件3**

**医疗器械临床试验递交资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **需提交的文件** | | |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） | □有 □无 □NA |
| 2 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件（签署姓名与日期） | □有 □无 □NA |
| 3 | 国家药品监督管理局临床试验批件（如适用） | □有 □无 □NA |
| 4 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） | □有 □无 □NA |
| 5 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） | □有 □无 □NA |
| 6 | 盲法试验的揭盲程序（如有） | □有 □无 □NA |
| 7 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 | □有 □无 □NA |
| 8 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） | □有 □无 □NA |
| 9 | 其他提供给受试者的任何书面资料（如：受试者日志卡、问卷等）（如有） | □有 □无 □NA |
| 10 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） | □有 □无 □NA |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） | □有 □无 □NA |
| 12 | 产品注册检验报告 | □有 □无 □NA |
| 13 | 自检报告 | □有 □无 □NA |
| 14 | 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 | □有 □无 □NA |
| 15 | 试验用医疗器械标签：应标明仅用于医疗器械临床试验 | □有 □无 □NA |
| 16 | 医疗器械说明书/使用说明书（如有） | □有 □无 □NA |
| 17 | 临床前研究相关资料 | □有 □无 □NA |
| 18 | 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 | □有 □无 □NA |
| 19 | 动物实验报告（如适用，具体参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》相关规定） | □有 □无 □NA |
| 20 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证 | □有 □无 □NA |
| 21 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | □有 □无 □NA |
| 22 | 临床研究申办者承诺书及承担研究相关损害赔偿的说明 | □有 □无 □NA |
| 23 | 申办方责任声明 | □有 □无 □NA |
| 24 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） | □有 □无 □NA |
| 25 | CRA委派函及其资质 | □有 □无 □NA |
| 26 | 保险证明（如有） | □有 □无 □NA |
| 27 | 数据安全监察计划说明（如有） | □有 □无 □NA |
| 28 | 监查计划 | □有 □无 □NA |
| 29 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 | □有 □无 □NA |
| 30 | 医疗器械严重不良事件报告表样本 | □有 □无 □NA |
| 31 | 其他材料（如有）： | □有 □无 □NA |