

医疗器械/体外诊断试剂临床试验准备阶段报送资料目录

(按实际递交资料整理目录)

序号	文件名称	提交要求 (首页加骑缝)
1	项目通讯录 (申办方、CRO、参加临床试验各单位名称及联系方式)	盖申办方红章
2	国家食品药品监督管理总局批件(第三类医疗器械)	请提供复印件盖申办方红章
3	组长单位批件及成员表/不设组长单位的声明	若有, 请提供复印件盖申办方红章
4	申办方证明性文件 (营业执照三证合一、医疗器械生产许可证)	复印件盖申办方红章
5	申办方委托函 (申办方委托 CRO, 委托研究单位等)	需提供盖申办方红章原件
6	CRO 公司证明性文件 (营业执照三证合一)	若有, 需提供复印件盖 CRO 公司红章
7	CRA 委托函、GCP 证书、毕业证书、个人简历及身份证明文件	盖委托单位红章原件
8	试验方案	申办方盖红章, PI 签字, 机构盖章
9	研究者手册	若有, 请提供样稿盖红章
10	知情同意书文本	若有, 请提供样稿盖红章
11	研究病历	若有, 提供样稿盖红章
12	病例报告表文本	样稿盖红章
13	产品检测报告	复印件盖红章
14	产品自测报告	复印件盖红章
15	产品标准/技术要求	复印件盖红章
16	对照产品注册证、第三方考核试剂注册证	若有, 请提供复印件
17	受试者招募广告	若有, 请提供复印件盖红章
18	财务规定/保险	若有, 请提供复印件盖红章
19	临床试验协议	文本/电子版, 样稿盖红章
20	试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明	保存
21	临床试验须知	申办方盖红章
22	盲法试验的揭盲程序	申办方盖红章

备注:

- 伦理上会申请需递交完整资料 (以上资料) 一式 3 套, 黑色双孔活页快劳夹装订, 彩色标签见下, 必须有目录 (目录请按以上顺序进行排列, 并附分页纸)、有版本号需注明, **请勿将立项表格 (如审议表、申请表...伦理递交信等) 纳入到该目录内容中。**
- 通讯地址: 广东省珠海市香洲区梅华东路 52 号中山大学附属第五医院, 综合楼南楼 302 室; 电话: 0756-2528188; 邮件: zdwygcp@126.com 联系人: 叶老师
- 另请提供充足**黑色快劳夹** (可参考齐心 A206、双孔), 资料用十一孔袋存放, 请勿打孔, 侧面标签模板见附件, 供以后机构存放材料使用。



机构受理号

项目名称
XXXXXX

方案号
XXXXXX

科室
XXXXXX

主要研究者
XXXXXX

申办方
XXXXXX

CRO
XXXXXX