**临床试验立项资料目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **报送资料目录** | | 备注 | |
| 1 | 资料目录 | 有 □ 无 □ |  |
| 2 | 临床试验信息登记表 | 有 □ 无 □ |  |
| 3 | 国家食品药品监督管理总局批件或备案文件；省局备案文件；医疗器械注册证；医疗器械产品技术要求及预评价意见 | 有 □ 无 □ | 备案的临床试验提供备案证明 |
| 4 | 临床试验委托书（需签字），CRO委托书，CRA委托书 | 有 □ 无 □ |  |
| 5 | 申办方对CRO的委托函（如适用） | 有 □ 无 □ |  |
| 6 | 监查员相关资质文件（个人简历及GCP培训证书等） | 有 □ 无 □ |  |
| 7 | 临床试验立项申请表（需签字） | 有 □ 无 □ |  |
| 8 | 研究团队申请表（需签字） |  |  |
| 9 | 试验方案及其修正案（需签字） | 有 □ 无 □ | 版本号：  版本日期： |
| 10 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（样表） | 有 □ 无 □ | 版本号：  版本日期： |
| 11 | 招募受试者的材料（需提供样本及宣传方式说明） | 有 □ 无 □ | 版本号：  版本日期： |
| 12 | 试验用药品的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件；器械产品说明书（如有），自检报告，注册检验报告 | 有 □ 无 □ |  |
| 13 | 研究产品包装、标签 | 有 □ 无 □ |  |
| 14 | 研究病历（如适用） | 有 □ 无 □ | 版本号：  版本日期： |
| 15 | 病例报告表或电子病历样表 | 有 □ 无 □ | 版本号：  版本日期： |
| 16 | 研究者手册 | 有 □ 无 □ | 版本号：  版本日期： |
| 17 | 主要研究者个人简历 | 有 □ 无 □ |  |
| 18 | 保险和赔偿措施或相关文件（如适用） | 有 □ 无 □ |  |
| 19 | 研究者经济利益声明（需签字） | 有 □ 无 □ |  |
| 20 | 临床试验研究者承诺书（需签字） | 有 □ 无 □ |  |
| 21 | 组长单位伦理委员会批件（如适用） | 有 □ 无 □ |  |
| 22 | 设盲试验的破盲规程（如适用） | 有 □ 无 □ |  |
| 23 | 申办者/CRO/SMO公司资质 | 有 □ 无 □ |  |
| 24 | 遗传办申请书、受理单、批件 | 有 □ 无 □ |  |
| 25 | 动物实验报告（首次用于植入人体的医疗器械或需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品） | 有 □ 无 □ |  |
| 26 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） | 有 □ 无 □ |  |