**附5**

**陕西省中医医院**

**医疗器械临床试验立项资料清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **资料类型** | **份数** |
| 1 | 立项资料目录 | **1** |
| 2 | 医疗器械临床试验立项申请表 | **1** |
| 3 | 申办者、CRO公司资质证明：企业法人营业执照，医疗器械生产许可证 | **1** |
| 4 | 临床研究方案(注明版本号/版本日期)（已签字） | **1** |
| 5 | 知情同意书 (注明版本号/版本日期)和其他提供给受试者的书面材料 | **1** |
| 6 | 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期) | **1** |
| 7 | 研究者手册 | **1** |
| 8 | 研究（原始）病历 | **1** |
| 9 | 病例报告表(注明版本号/版本日期) | **1** |
| 10 | 自检合格报告 | **1** |
| 11 | 注册检验合格报告 | **1** |
| 12 | 主要研究者履历表及其资质证明（GCP证书、职称和执业证书复印件）；研究团队人员名单及研究职责 | **1** |
| 13 | 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 |  |
| 14 | 适用的医疗器械产品技术要求 | **1** |
| 15 | 国家食品药品监督管理局临床试验批件（如有） | **1** |
| 16 | 医疗器械使用说明书 | **1** |
| 17 | 对照医疗器械产品注册证 | **1** |
| 18 | 医疗器械动物实验报告 | **1** |
| 19 | 组长单位伦理委员会批件 | **1** |
| 20 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 | **1** |
| 21 | 委托函：委托CRO公司；委托本单位进行临床试验；委托CRA（后附GCP证书复印件，该单位公章） | **1** |
| 22 | 保险证明 | **1** |
| 23 | ......... （如有其它材料请自行添加) | **1** |