

附件 2:《临床试验备案材料列表》(器械)

临床试验备案材料列表 (器械)

| 编号 | 材料目录 | 递交情况 | 材料是否符合要求 | 备注 (版本号或版本日期) |
|------------|------------------------------|---|---|------------------|
| 1 | 临床试验申请书 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 2 | CFDA 临床试验批件 (若有) | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 3 | 试验方案及其修正案(已签字、盖公章原件) | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 4 | 知情同意书 (包括译文) (盖公章原件) | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 5 | 申办者委托函 (盖公章原件) | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 6 | 原始病历和/或病例报告表 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 7 | 研究者手册 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 8 | 试验用医疗器械合格检验报告 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 9 | 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 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 10 | 试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 11 | 试验用医疗器械的标签 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 12 | 试验用医疗器械的自检报告 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 13 | 医疗器械动物试验报告 (若首次植入) | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 14 | 申办单位资质证明 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 15 | CRO 资质证明 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 16 | 研究者履历、声明、培训证书 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 17 | 研究团队人员分工 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 18 | 招募受试者的材料 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 19 | CRO 公司委托函 (盖公章原件) | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 20 | 中心组长伦理委员会批件 (若有) | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 21 | 试验协议 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 22 | 食品药品监督管理局临床试验备案文件 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 23 | 其他 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| 材料递交方及递交人: | | 年 月 日 | | |
| 材料接收审核人: | | 年 月 日 | | |

备注: 1、新启动项目请至少提供 1-12 项 (方案未确定请提供方案初稿/摘要)

2、增加中心项目前 20 项为必须递交内容, 其他材料请自行添加