**注册类医疗器械临床试验立项和首次伦理审查文件清单（版本号2.0版，2022年4月25日）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **分类** | **文件名称** | **备注** |
| 1 | A类 （立项和伦理审查阶段必须要提供的文件） | 立项申请表 | CTRI系统 |
| 2 | 研究者手册（版本号，日期） |  |
| 3 | 已签字的临床试验方案（版本号，日期） | 本中心主要研究者签字，机构、申办者盖章 |
| 4 | 知情同意书样本（版本号，日期） |  |
| 5 | 本中心主要研究者签名的简历和其他资格文件 | 本中心主要研究者签名的履历、GCP证书、执业证书等 |
| 6 | 本中心主要研究者利益冲突声明 |  |
| 7 | 申办者的资质（营业执照，涉及境外企业还需提供中国境内企业法定代理人资质）、生产许可证等 | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 |
| 8 |  | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  |
| 9 |  | 病例报告表（或EDC）样本（版本号，日期） |  |
| 10 |  | 临床前研究相关资料 |  |
| 11 |  | 试验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 |  |
| 12 | B类 （立项和伦理审查阶段原则上需要提供） | 医疗器械临床试验批件 | 适用于需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录内项目 |
| 13 | 组长单位的伦理批件和成员表 | 适用于本中心为参与单位，但本中心作为组长单位可不提供 |
| 14 | C类 （适用于项目涉及到的文件，如适应需提供；项目不涉及，则不需要提供） | 除知情同意书外，其他提供给受试者的任何书面资料 | 如有，需提供。如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等 |
| 15 | 招募受试者的方式和相关信息文件 | 如招募广告等，含版本号、版本日期，需注明发布渠道 |
| 16 | 受试者保险的相关文件 | 如有，需提供。证明受试者发生与试验相关损害时，可获得补偿或赔偿 |
| 17 | CRO相关方资质证明文件及委托函 | 适用于委托CRO时，需提供，包括但不限于企业三证、委托函等 |
| 18 | 中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书 | 适用于委托中心实验室或第三方实验室时，需提供 |
| 19 | 设盲试验的破盲程序（若有） | 适用于未在试验方案中说明，需单独提供 |
| 20 | 安慰剂对照说明 | 涉及对照医疗器械为安慰剂，需提供。 |
| 21 | 研究病历样表（版本号,日期） | 原则上不需提交研究病历，如项目已有设计，且研究中心计划使用，需向中心提交 |
| 22 | D类 （中心特殊要求文件） | 医疗保障基金规范使用承诺书 |  |
| 24 | 其他文件 |  |