**临床试验机构初步审查提供文件清单（CTI-A-001-A03-V2.0）**

**医疗器械临床试验机构初步审查提供文件清单（不限于）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 临床试验申请审批表（申请者签名、盖章并签署日期） |
|  | 器械临床试验批件（如没有，请附相关法规进行说明原因） |
|  | 申办者资质证明（GMP证书、营业执照副本、生产许可证）及委托函；CRO公司资质（营业执照副本）及委托函；CRA委托函（如有） |
|  | 医疗器械说明书 |
|  | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
|  | 自检报告及具有资质的检验机构出具的一年以内的产品注册检验合格报告 |
|  | 临床试验方案摘要 |
|  | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
|  | 病例报告表（注明版本号和日期） |
|  | 知情同意书（注明版本号和日期） |
|  | 受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号和日期） |
|  | 首次用于植入人体的医疗器械，须有动物实验报告 |
|  | 招募受试者材料 |
|  | 研究者履历（主要研究者简历、资格证书、学历证明、GCP培训证书及研究团队成员表） |
|  | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |
|  | 多中心研究单位一览表（如有） |
|  | 所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 |
|  | 申办者保证所提供材料真实性的声明 |
|  | 关于试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明 |