**器械临床试验资料递交函及回执单（CTI-A-001-A07-V2.0）**

**器械临床试验资料递交函及回执单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | **项目名称** | | | |
| **研究类别** | **临床试验类别** | | | |
| **申办方** |  | **递交日期** |  | |
| **联系人** |  | **联系方式** |  | |
| **承担科室** |  | **主要研究者** |  | |
| **科室联系人** |  | **联系方式** |  | |
| **河南省胸科医院 药物临床试验机构办公室：**  **按机构办公室要求，本研究现提供以下资料，请机构办公室审阅。** | | | | |
| □临床试验立项申请审批表； □注册产品标准或相应的国家、行业标准  □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；  □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；  □医疗器械说明书 □器械临床试验批件（如没有，请附相关法规进行说明原因） □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）；  □多中心研究单位一览表（如有）； □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）；  □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；  □临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；  □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；  □其他： | | | | |
| **递交人（签字）：** |  | **日期：** | |  |

**… … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … …**

**资料递交回执单**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **项目编号** | **请空项** |
| 申办方或CRO公司名称 **：**  药物临床试验机构办公室已收到上述研究项目的递交函。  机构办公室受理人签字： 日期  （盖章） | |

填表须知：

1.如有某项资料，则在前面用“×”表示，没有的话，还用“□”表示；

2.申办者资质证明文件中，请尽量备齐所有资料，如缺少某项资料，请删除；但应及时补齐所有资料；

3.请在需要备注版本号及日期的项目中标注清楚版本号及日期；

4.“研究者履历”中，所有研究者简介、资格证书、学历证明、GCP培训证书机构均有备份；研究团队成员表需要申办方或CRA向主要研究者收集；

5.“其他”中，请补齐所有向机构办提交但表格中无相关选项的内容；

6.该表格一式两份，机构一份，申办方或CRO公司一份。

7.打印前请删除填表须知内容；尽量正反打印在一张A4纸上。