**附件3:JG/GC/002/01.0-FJ/03 医疗器械临床试验资料递交函及回执单**

**医疗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 医疗器械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（营业执照副本）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） □临床前研究相关资料； □研究者手册；  □临床试验方案（注明版本号和日期）； □受试者保险的相关文件；  □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）  □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；  □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 **：**  医疗器械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） | |