**医疗器械/体外诊断试剂临床试验形式审查表**

**项目名称：**

**申办方：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 临床试验立项申请表（一式两份） | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 2 | 医疗器械/体外诊断试剂临床试验形式审查表（一式两份） | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 3 | NMPA注册批件/临床试验批件/备案/许可 | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 4 | 申办者资质证明 | 企业法人营业执照 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 药品生产许可证 | 是□否□ | 是□否□ |
| 药品GMP证书 | 是□否□ | 是□否□ |
| 5 | 医疗器械/体外诊断试剂生产企业资质证明（如适用） | 生产委托函 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 营业执照 | 是□否□ | 是□否□ |
| 生产许可证 | 是□否□ | 是□否□ |
| 6 | CRO资质证明 | 申办方对CRO的委托函 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 企业法人营业执照 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 7 | 其他第三方其他公司资质证明（如适用） | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 8 | 试验方案及其修正案（包含签字页） | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 9 | 知情同意书（包括译文）及提供给受试者的其他书面资料 | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 10 | 病例报告表 | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 11 | 研究者手册 | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 12 | 受试者招募广告（如有） | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件（如有） | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 14 | 临床试验委托函 | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 15 | CFDA/NMPA指定机构出具的产品检测报告 | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 16 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 17 | 产品质量自检报告和产品注册检验报告 | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 18 | 医疗器械动物实验报告（如有） | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 19 | 医疗器械说明书（如有） | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 20 | 临床试验标签 | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 21 | 受试者相关保险（含本中心） | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 22 | CRA相关资料 | 身份证复印件 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| GCP证书 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 履历表 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 派遣函 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 23 | 申办者对立项资料真实性声明 | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 24 | 其他资料 | | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 材料递交方及递交人： 申办者□/ CRO□ 签名：  年 月 日 | | | | | |
| 材料接收审核人：机构办资料管理员 □/ 机构办质量管理员□/机构办秘书□  签名： 年 月 日 | | | | | |