**医疗器械临床研究立项清单**

1. 递交信(含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期)
2. 需国家药监局进行临床试验审批的第三类医疗器械，提供临床试验通知书（复印件加盖红章）
3. 中心伦理审查意见（包括初审意见、复审意见和修正案意见，如适用）（复印件加盖红章）
4. 申办方企业资质（营业执照正副本，组织机构代码，生产许可证）（复印件加盖红章）
5. CRO资质（复印件加盖红章）
6. 申办方委托CRO函（复印件加盖红章）
7. 申办方/CRO委托我院临床试验委托书（复印件加盖红章）
8. 质量管理体系认证证书或质量考核报告（复印件加盖红章）
9. 国家药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式试验报告（复印件加盖红章）
10. 产品自测报告，对照产品检测报告（复印件加盖红章）
11. 医疗器械注册产品标准（或国家、行业标准）
12. 受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告。（复印件加盖红章）
13. 医疗器械临床试验须知，应包括以下内容：  
    (1)受试产品原理说明、适应证、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明、安装要求说明；  
    (2)受试产品的技术指标；   
    (3)可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；  
    (4)可能涉及的保密问题。
14. 临床试验方案（注明版本号及版本日期、加盖红章）
15. 研究病历和/或病例报告表（注明版本号及版本日期、加盖红章）
16. 知情同意书或免知情同意申请（注明版本号及版本日期、加盖红章）
17. 研究者手册（注明版本号及版本日期、加盖红章）、产品说明书
18. 患者日记卡（注明版本号及版本日期、加盖红章）
19. 招募广告（注明版本号及版本日期、加盖红章）
20. 保险证明（加盖红章）
21. 主要研究者简历及GCP培训证书复印件、研究团队情况
22. 监查员委托书、简历、GCP培训证书复印件及身份证复印件（加盖红章）
23. 项目其他的合作公司委托函及资质：第三方实验室、数据管理公司、统计分析公司等（加盖红章）

注：上述资料可先发送电子版至机构邮箱（wx2hgcp@126.com）初审，初审通过后递交一份纸质版至机构。