



医疗器械/体外诊断试剂临床试验

立项材料初审文件目录

项目名称	
申办方	
CRO 公司	

序号	文件目录	版本号	日期	备注
1	递交材料目录			
2	临床试验申请审批表(附件 1)			
3	国家药品监督管理局批件或无需批件的说明			
4	人类遗传办批件及相关申请材料(若适用)			
5	组长单位批件及审查意见(若适用)			
6	多中心研究单位一览表			
7	申办方对分中心的委托书			
8	申办方资质证明(营业执照,生产许可证或无生产许可证声明)及更新资质证明;			
9	临床试验的申办者与临床试验批件申请不一致,需提供相关证明(若适用)			
10	申办方资料真实性说明			
11	CRO 资质证明及委托书			
12	CRA 资质证明及委派函等相关材料			
13	基于产品技术要求的产品检验报告(国家指定检测机构出具的检验报告、自检报告、第三方检测报告)			
14	临床前研究相关资料			
15	医疗器械说明书(试验医疗器械和对照医疗器械)			
16	产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准/产品技术要求及预评价意见(若适用)			
17	试验用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			
18				



19	研究者手册			
20	临床试验方案研究者签字页			
21	临床试验方案（申办者和研究者双方签字）			
22	临床试验方案摘要			
23	病例报告表（CRF）（注明版本号和日期）			
24	知情同意书文本及其他任何提供给受试者的书面材料			
25	受试者筛选入选表			
26	医疗器械临床试验受试者鉴认代码表（样表）			
27	临床试验主要研究者承诺书（签字）			
28	受试者日记卡和其他问卷表（若适用）			
29	研究者简历及相关资质证明（签字）			
30	本试验涉及相关药物检验合格报告（若适用）			
31	动物实验报告（若适用）			
32	试验器械专用标识			
33	研究利益经济声明			
34	第三方实验室资质证明材料（若适用）			
35	招募受试者招募广告及发布形式等（若涉及招募公司，需提供招募公司相关资质材料）			
36	临床试验保险、保单（或提供暂未购买保险声明）			
37	不涉及人类遗传资源审批或备案的声明（如适用）			
38	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			
39	其他资料（上述未涵盖内容）			

备注：（使用时删除此红色字体备注内容）

- 1、临床试验立项资料审批表需申办方签字并加盖申办方公章
- 2、立项材料至少需包括以上内容，但不限于以上内容，按顺序向下编号即可。
- 3、上述文件需准备两套签字盖章版纸质文件（机构、伦理各递交一套）
- 4、递交文件序号内容应与目录对应，若无则在该序号下空出。



附件 1:



临床试验立项审批
表.doc

临床试验立项申请审批表

申请日期:		药物临床试验机构受理编号:	
申请状态:		<input type="checkbox"/> 初审	<input type="checkbox"/> 修改后复审
该研究方案是否被其他机构拒绝或否决过?		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
该研究方案是否曾被暂停或者终止过?		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
项目名称			
试验分期			
注册分类			
中国境内同类产品		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	专业科室是否使用过同类药物或医疗器械 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
试验用产品	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 其他____ 试验药物名称: CFDA 批件号:		
	<input type="checkbox"/> 医疗器械/体外诊断试剂 1. <input type="checkbox"/> 境内 II 类 <input type="checkbox"/> 境内 III 类 <input type="checkbox"/> 进口 II 类 <input type="checkbox"/> 进口 III 类 2. <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 3. <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 非植入		
承担科室		主要研究者	
科室联系人		联系电话	
申办方			
CRO 名称			
该试验负责单位			
申办联系人		联系电话	
申办者地址			



中心招募受试者 人数/总人数			
预期试验期限			
使用方式	<input type="checkbox"/> 创伤性	<input type="checkbox"/> 非创伤性	
多中心试验	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
研究形式	<input type="checkbox"/> I 期临床试验 <input type="checkbox"/> II 期临床试验 <input type="checkbox"/> III 期临床试验 <input type="checkbox"/> IV 期临床试验 <input type="checkbox"/> 生物等效性 <input type="checkbox"/> 进口药品注册临床试验 <input type="checkbox"/> 上市药再评价 <input type="checkbox"/> 临床验证 <input type="checkbox"/> 流行病学观察		
研究对象	<input type="checkbox"/> 弱势群体 <input type="checkbox"/> 普通受试者		
受试者年龄范围	<input type="checkbox"/> <1 岁 <input type="checkbox"/> 1~3 岁 <input type="checkbox"/> 4~14 岁 <input type="checkbox"/> 14~17 岁 <input type="checkbox"/> 18~44 岁 <input type="checkbox"/> 45~65 岁 <input type="checkbox"/> >66 岁		
要求排除对象	<input type="checkbox"/> 隔离区 <input type="checkbox"/> 手术 <input type="checkbox"/> 静脉输注 <input type="checkbox"/> 基因治疗 <input type="checkbox"/> 义肢 <input type="checkbox"/> 特殊管理药物（麻醉药、精神药） <input type="checkbox"/> 妇科 <input type="checkbox"/> 其他（请具体说明）		
申办者签字 (盖章)		日期	
以下由专业科室及机构办填写			
专业科室评估： 1. 是否能保证招募足够的受试人群： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 研究者是否具备足够的试验时间： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 4. 目前科室承担的与试验药物疾病相同的在研项目： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 1 项 <input type="checkbox"/> 2 项 <input type="checkbox"/> 2 项以上 5. 专业正在开展的药物/医疗器械临床试验项目：_____项，具体如下：			
项目名称		适应症	
6. 主要研究者： _____			



评估意见：同意 不同意

主要评估者签字：

日期： 年 月 日

机构办公室评估：

1. 临床前研究资料是否齐全：是 否

2. 临床科室承担项目的能力：强 一般 弱

3. 申办者对试验过程质量保证的能力：强 一般 弱

评估意见：

同意

机构项目联系人： _____

主要研究者： _____

不同意

原因说明：

机构办主任签字（盖章）：

日期： 年 月 日



临床试验立项材料递交要求

- 1、立项材料均需提交“递交信”
- 2、机构立项材料目录放首页

医疗器械临床试验立项材料初审文件目录				
序号	文件目录	版本号	日期	备注
1	递交材料目录			
2	临床试验申请表			
3	国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》			
4	申办方资质证明及对 CRO 委托函			
5	申办方对分中心的委托书			
6	医疗器械说明书（试验医疗器械和对照医疗器械）			
7	注册产品标准或相应的国家、行业标准			
8	产品技术要求及预评价意见			
9	试验用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素的声明			
10	试验用医疗器械自检报告、型式检验、注册报告典型性申明			
11	临床试验方案摘要			
12	临床试验方案			
13	CRO 资质证明材料			
14	CRO 对监查员的授权委托书			
15	监查员资质相关材料			
16	本试验涉及相关药物相容性报告（如有）			
17	病例报告表			
18	知情同意书			
19	研究者手册			
20	临床试验方案研究签字页			

第 - 1 - 页 共 2 页

医疗器械临床试验			
21	eCRF		
22	动物实验报告		
23	多中心研究单位一览表		
24	研究者履历及相关文件		
25	组长单位批件		
26	试验器械专用标识		
27	研究利益经济声明		
28	申办方资料真实性说明		
29	受试者日记卡和其他问卷表		
30	招募广告		
31	器械临床试验保险、保单		
32	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		
33	其他相关资料		

(立项材料至少需包括以上内容，但不限于以上内容，按顺序向下编号即可)

- 3、得力黑色快劳夹（大号）（侧签上标明：项目名称、联系人、联系方式）



- 4、隔页纸样式 A4（灰色塑料带数字隔页纸 31 页）

（侧面索引处根据立项材料目录顺序对应摆放）



注：递交文件序号内容应与目录对应，若无则在该序号下空出。



试验项目立项材料文件夹（正面）

（使用不干胶打印纸，尺寸：16K 大小，黏贴在立项材料文件夹）

<p>药物/医疗器械试验项目立项材料</p> <p>文件夹保存标签</p>
中心编号：
项目编号：
项目名称：
项目类别： 药物/ III期 器械/
PI：
专业科室：
申办方：
联系人：
联系方式：
CRO：（若适用）

示例：

