

**初次审查递交文件清单（但不限于），所有文件均提供中文版：**

| 一、临床试验相关文件（以下文件均需申办方/受委托的 CRO 盖红章，页数大于 1 的加盖骑缝章）    |                                             |                                                                                                         |                |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 序号                                                  | 文件名称                                        | 要求                                                                                                      | 备注             |
| 1                                                   | 医疗器械注册证或第三类医疗器械<br>临床试验批件<br>（体外诊断试剂提供备案文件） | 1.批件/备案件在效期内。                                                                                           |                |
|                                                     |                                             | 2.批件/备案件内容字迹清晰。                                                                                         |                |
|                                                     |                                             | 3.批件/备案件申请人名称与申办方一致，或<br>批件受让方或境内代理机构与申办方一致。                                                            |                |
| 2                                                   | 组长单位伦理批件<br>（如本中心为参加单位）                     | 应包含会议签到表。                                                                                               | 如有，试验<br>启动前提供 |
| 3                                                   | 临床试验委托函                                     | 由申办方出具。                                                                                                 |                |
| 4                                                   | 临床试验方案                                      | 1.注明版本号及版本日期。                                                                                           |                |
|                                                     |                                             | 2.申办方签字盖章原件。                                                                                            |                |
|                                                     |                                             | 3.主要研究者签字原件。                                                                                            |                |
|                                                     |                                             | 4.如有英文版，需同时递送。                                                                                          |                |
| 5                                                   | 知情同意书和其它提供给受试者的<br>书面材料                     | 注明版本号及版本日期。                                                                                             |                |
| 6                                                   | 医疗器械/体外诊断试剂分类说明                             | 由申办方出具。                                                                                                 |                |
| 7                                                   | 招募广告                                        | 注明版本号及版本日期。                                                                                             |                |
| 8                                                   | 病例报告表                                       | 1.注明版本号及版本日期。                                                                                           |                |
|                                                     |                                             | 2.EDC 需提供纸质版一份存档。                                                                                       |                |
| 9                                                   | 研究病历或研究原始记录                                 | 注明版本号及版本日期。                                                                                             |                |
| 10                                                  | 进口器械资质                                      | 1.器械生产所在国家（地区）上市文件。                                                                                     | 仅限进口器<br>械     |
|                                                     |                                             | 2.需提供中文翻译件。                                                                                             |                |
| 11                                                  | 研究者手册                                       | 注明版本号及版本日期。                                                                                             |                |
| 12                                                  | 试验产品技术要求                                    | 文件内容字迹清晰。                                                                                               |                |
| 13                                                  | 产品自测报告                                      | 1.包括试验产品、对照产品。                                                                                          |                |
|                                                     |                                             | 2.报告应在有效期内。                                                                                             |                |
| 14                                                  | 产品说明书                                       | 1.包括试验产品、对照产品。                                                                                          |                |
|                                                     |                                             | 2.文字内容字迹清晰。                                                                                             |                |
| 15                                                  | 标签样张                                        | 注有“临床试验专用”字样。                                                                                           |                |
| 16                                                  | 产品注册检验报告及产品技术要求<br>预评价意见                    | 1.需由药品监督部门认可的检测机构出具。                                                                                    |                |
|                                                     |                                             | 2.报告为一年以内。                                                                                              |                |
| 17                                                  | 动物实验报告                                      | 用于植入人体的医疗器械，需提交动物实验<br>报告。                                                                              |                |
| 18                                                  | 受试者保险单                                      | 应在试验开展效期内。                                                                                              | 如有             |
| 19                                                  | 受试者日记卡或其他问卷表                                | 注明版本号及版本日期。                                                                                             | 如有             |
| 二、申办方及 CRO 资质（以下文件均需申办方/受委托的 CRO 盖红章，页数大于 1 的加盖骑缝章） |                                             |                                                                                                         |                |
| 20                                                  | 申办者资质证明及质量认证体系或<br>质量考核报告                   | 内资或合资企业，需提交：<br>1.营业执照、医疗器械生产许可证。<br>2.委托生产医疗器械的，应该提供受委托企<br>业营业执照、医疗器械生产许可证、委托协<br>议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类 |                |

|                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |
|------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|                                                |            | <p>别。</p> <p>3. 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理体系的声明。</p> <p>4. 所递交资料真实性、有效性、完整性的承诺。</p> <p>5. 试验方案对我国公众健康、国家安全、社会公共利益没有危害的承诺（若合资企业或中心实验室为外资/合资企业）。</p>                                                                                                                     |          |
|                                                |            | <p>外资企业，需提交：</p> <p>1. 注册地或生产地址所在国家（地区）主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和合法生产产品的资格证明文件，如该证明文件中由产品类别的描述，其类别应该覆盖申报产品。</p> <p>2. 符合注册地或生产地址所在国家（地区）质量管理体系认证的证明文件。</p> <p>3. 在中国境内指定代理人的委托书及营业执照或机构登记证明。</p> <p>4. 试验方案对我国公众健康、国家安全、社会公共利益没有危害的承诺。</p> <p>5. 所递交资料真实性、有效性、完整性的承诺。</p> |          |
|                                                |            | 所有文件应在有效期内并且内容清晰。                                                                                                                                                                                                                                                    |          |
|                                                |            | 外文文件需提供中文翻译件。                                                                                                                                                                                                                                                        |          |
| 21                                             | CRO 资质证明   | 1. 申办方对 CRO 的委托函。                                                                                                                                                                                                                                                    |          |
|                                                |            | 2. CRO 营业执照。                                                                                                                                                                                                                                                         |          |
| 22                                             | 中心实验室资质    | 1. 营业执照。                                                                                                                                                                                                                                                             | 如需送中心实验室 |
|                                                |            | 2. 申办方委托函。                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
|                                                |            | 3. 实验室手册。                                                                                                                                                                                                                                                            |          |
| 23                                             | 生物样本运输公司资质 | 营业执照。                                                                                                                                                                                                                                                                | 如需转运生物样本 |
| 24                                             | 监查员资质      | 1. 监查员派遣函或委托书。                                                                                                                                                                                                                                                       |          |
|                                                |            | 2. 监查员简历、GCP 培训证书。                                                                                                                                                                                                                                                   |          |
| 三、临床试验专业及研究团队资质                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |
| 25                                             | 主要研究者资质    | 1. 简历（1 年内有效），需主要研究者签字。                                                                                                                                                                                                                                              |          |
|                                                |            | 2. 从业资格证书。                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
|                                                |            | 3. GCP 证书（5 年内）。                                                                                                                                                                                                                                                     |          |
|                                                |            | 4. 临床试验机构设施和条件能满足试验的综述。                                                                                                                                                                                                                                              |          |
| 四、其它相关文件（以下文件均需申办方/受委托的 CRO 盖红章，页数大于 1 的加盖骑缝章） |            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |
|                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |