**附件2**

**临床试验立项递交文件目录（医疗器械/体外诊断试剂）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **专业名称** | | |  | **主要研究者** |  | | **Sub-I** |  |
| **申办者** | | |  | | | **CRO** |  | |
| **试验名称** | | |  | | | | | |
| **方案编号** | | |  | | | | | |
| **文件清单（按照实际递交文件填写）** | | | | | | | | |
| 序号 | 文件 | | | | | | 备注 | |
| 1. **临床试验专业及研究团队资质** | | | | | | | | |
|  | | 本机构主要研究者资格证明文件 \*   * 1. 最新版GCP培训证书复印件 | | | | |  | |
| 1. **临床试验的相关文件（以下文件需申办者或CRO盖红章）** | | | | | | | | |
|  | 国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单（如适用） | | | | | | 批件号/批件日期 | |
|  | 牵头机构或主审机构单位的伦理审查批件的复印件（如适用） | | | | | |  | |
|  | 基于产品技术要求的产品检验报告 \*   1. XX试验产品检验报告 2. XX对照产品检验报告 3. …… | | | | | | 1. 批号/有效期 2. 批号/有效期 3. …… | |
|  | 方案\* | | | | | | 版本号/版本日期 | |
|  | 研究者手册 | | | | | | 版本号/版本日期 | |
| 1. **申办者及CRO资质（以下文件需申办者或CRO盖红章）** | | | | | | | | |
|  | 申办者合法资质证明\*   * 1. 注册申请人、申办者、生产商等各方授权书或关系声明（如适用）   2. 营业执照   3. 生产许可证   4. …… | | | | | |  | |
|  | 研究所涉及的相关机构合法资质证明（如有）   * 1. 第三方实验室的营业执照复印件   2. CRO营业执照 | | | | | |  | |
|  | 合同研究组织（CRO）的委托函   * 1. 供申办者对CRO的委托函 | | | | | |  | |
| 1. **其他** | | | | | | | | |
|  | 其他 | | | | | |  | |

\*为立项必需项。