**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。