首都医科大学附属北京口腔医院

**医疗器械临床试验立项递交清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 申办方盖章 | PI签字 |
| 1 | 递交信（一式两份） |  | √ |
| 2 | 临床试验申请表 | √ | √ |
| 3 | NMPA批准通知书 | √ |  |
| 4 | 申办者资质证明  *申办者或代理人（如有）资质证明文件：*  *营业执照；*  *生产许可证；*  *经营许可证；*  *公司资本组成说明* | √ |  |
| 5 | 申办者给CRO的委托函 | √（申办者、CRO） |  |
| 6 | CRO资质证明  *营业执照；*  *公司资本组成说明* | √（CRO） |  |
| 7 | 监查员委托书、资质证明 | √ |  |
| 8 | 试验方案 | √ | √ |
| 9 | 知情同意书 | √ |  |
| 10 | 受试者招募材料 | √ |  |
| 11 | 研究者手册 | √ |  |
| 12 | 原始病历 | √ |  |
| 13 | 病例报告表 | √ |  |
| 14 | 受试者日记 | √ |  |
| 15 | 主要研究者资格证明文件  *主要研究者简历；*  *GCP证书（必须包含首次国家局高研院GCP培训证书或同等级别证书；按GCP培训证书落款日期计算，5年内必须接受至少一次同等级别再培训并获得证书；如果新版GCP颁布，应及时接收新版GCP证书并获得证书）；*  *从业资质证书（医师资格证书、执业证书、职称证书）* |  | √ |
| 16 | 方案讨论会签到表、会议记录 | √ |  |
| 17 | 试验用器械合格证、说明书 | √ |  |
| 18 | 注册地或生产地址所在国家（地区）已获准上市销售的证明文件（如适用） | √ |  |
| 19 | 中心实验室资质证明（如适用）  *营业执照；*  *委托书；*  *检测资质证书* | √（中心实验室、申办方） |  |
| 20 | 保险或相关文件 | √ |  |
| 21 | 组长单位伦理委员会批件 | √ |  |
| 22 | 申办者保证提供资料真实性的声明 | √ |  |
| 23 | 其他 | √ |  |

以上全部材料电子版同步发送至机构办邮箱：[kq\_jgb@163.com](mailto:kq_jgb@163.com)

电子版材料需与纸质材料一致，图片文件使用扫描件，文字材料需使用Word转PDF格式，签字盖章页单独扫描成图片格式附在该文件末页（仅有骑缝章，无签字的页码无需扫描）