**医疗器械/体外诊断试剂临床试验形式审查表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | |
| **项目来源** | |  | | | | | |
| **序号** | **材料目录** | | | | **递交情况** | **材料是否**  **符合要求** | **备注**  **（版本号/日期）** |
|  | 临床试验立项申请表（一式两份） | | | | 是否不适用 | 是否 | 1.0/20250526 |
|  | 医疗器械/体外诊断试剂临床试验形式审查表（一式两份） | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | NMPA注册批件/临床试验批件/备案/许可 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 申办者资质证明 | | 企业法人营业执照 | | 是否不适用 | 是否 |  |
| 药品生产许可证 | | 是否不适用 | 是否 |
| 药品GMP证书 | | 是否不适用 | 是否 |
|  | 医疗器械/体外诊断试剂生产企业资质证明（如适用） | | 生产委托函 | | 是否不适用 | 是否 |  |
| 营业执照 | | 是否不适用 | 是否 |
| 生产许可证 | | 是否不适用 | 是否 |
|  | CRO资质证明 | | 申办方对CRO的委托函 | | 是否不适用 | 是否 |
| 企业法人营业执照 | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 其他第三方其他公司资质证明（如适用） | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 试验方案及其修正案（包含签字页） | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 知情同意书 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 提供给受试者的其他书面资料 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 病例报告表 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 研究者手册 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 受试者招募广告（如有） | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 组长单位伦理委员会批件（如有） | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 临床试验委托函 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | CFDA/NMPA指定机构出具的产品检测报告 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 产品质量自检报告和产品注册检验报告 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 医疗器械动物实验报告（如有） | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 医疗器械说明书（如有） | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 临床试验标签 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 受试者相关保险（含本中心） | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | CRA相关资料 | | 身份证复印件 | | 是否不适用 | 是否 |  |
| GCP证书 | | 是否不适用 | 是否 |  |
| 履历表 | | 是否不适用 | 是否 |  |
| 派遣函 | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 申办者对立项资料真实性声明 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 主要研究者简历及资质证书 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
|  | 其他资料 | | | | 是否不适用 | 是否 |  |
| 材料递交方及递交人：  申办者  CRO | | | | 签名： | | 日期： | |
| 材料接收审核人： 机构办秘书 | | | | 签名： | | 日期： | |

备注：所有申办者/ CRO提供的文件需盖首页章和骑缝章，文档A4纸双面打印装订；所有递交纸质文件的电子版需同时发送到机构邮箱审核：srsrmyygcp@163.com。