** V3.2 20250427**

**医疗器械临床试验递交文件清单（原件/纸质清单）**

**温馨提示：请双面打印1份，打印前请删除此备注！！！**

①该清单仅用于递交纸质版立项资料时使用；

②研究者会后并已与组长单位确定研究方案，建议本中心与组长单位可同步立项，避免时间浪费；

③建议同步准备本中心机构与伦理审查的材料，并注意伦理递交材料的要求；

④我中心伦理审查会每月2次，伦理委员会将根据项目数量情况增加会议次数，具体请与伦理秘书沟通。伦理办联系电话：020-87330631 办公邮箱：[zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn](mailto:zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn)

⑤递交资料前请填写下方项目名称、方案编号、递交人、联系电话，递交日期和接收人由机构填写，请按照审核要点CRA先进行审核（符合要求的打“√”）

⑥递交资料前请按照《临床试验立项申请资料准备须知》做好侧标签（机构模板）。

**项目名称：**

**方案编号： 申办方：**

**文件递交日期： 递交人： 联系电话： 接收人：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **递交文件清单** | **审核要点** | **CRA审核** | **机构审核** |
| **1**  **▲.** | **医疗器械临床试验立项审批表**  (申办方签字、加盖公章和骑缝章) | 1.请正确填写信息，并与CTMS基本信息和《临床试验申请书》保持一致；  2.SMO暂未确定，后续请与机构邮件沟通；  3.填表人处亲笔签字、申办方盖章。 |  |  |
| 2 | **器械临床试验申请书**  (PI、科主任签名) | 1.一式两份；  2.请正确填写信息，并与CTMS基本信息和《立项审批表》保持一致；  3.必须有PI签名，递交原件；  4.若找科主任签字困难可PI签字后先递交资料至机构审核并请机构协助联系；  5.请勿漏填申请日期；  6.需关注PI同期承接临床试验项目数及入组受试者例数是否合理；  7.开展创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验的主要研究者应参加过3个以上医疗器械或药物临床试验（需提供相关证明文件，如授权分工表等）。 |  |  |
| **3**  ▲ | **临床试验主要研究者承诺书**  (PI签名) | 1.请PI仔细阅读，签字，递交原件；  2.请勿漏填签字日期。 |  |  |
| **4**  ▲ | **研究者利益冲突说明**  (PI签名) | 1.请PI仔细阅读，签字，递交原件；  2.内容请勿漏勾选；  3.请勿漏填签字日期。 |  |  |
| **5**  **▲** | **申办方委托研究中心的委托书（器械）**  (申办方加盖公章) | 1.机构模版；  2.申办方加盖公章。 |  |  |
| **6**  **▲** | **器械临床试验批件/不需要临床试验审批的说明**  (申办方加盖公章) | 1.批件中申请人与申办方必须一致，不一致的需要出示关系声明和责任声明（谁负责临床试验）；  2.临床试验批件或通知书日期必须是有效期内。若不在3年有效期内，请提供在有效期内开展过项目的说明文件（第一例签知情的时间）；  3.《不需要进行临床试验审批的说明》加盖公章。 |  |  |
| 7 | **组长单位伦理委员会审查批件、成员表**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) | 注：组长单位伦理委员会审查批件不是机构立项阶段必备文件，但需提交组长单位伦理审查情况说明，正式伦理批件必须在合同签署前递交。  1.组长单位伦理委员会审查批件意见必须是“同意”；  2.请提供历次伦理审查批件；  3.需核对递交的方案、知情、CRF、及其他表格的最终版本是否和伦理通过的版本号，版本日期一致；  4.核对是否为最新版伦理批件（伦理批件中跟踪审查时间）；  5.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |  |  |
| **8**  **▲** | **申办者资料真实性声明**  (申办方签字、加盖公章） | 1.使用我院模板；  2.PM及以上负责人手写签字，加盖公章。 |  |  |
| **9**  ▲ | **临床试验方案及其修订案**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章，PI签名)  1.临床试验方案；  2.方案签字页。 | 1.中英文版必须有中英文方案签字页，英文方案需要有中文翻译版本并盖章；  2.需有组长单位、本院PI签字的方案签字页（申办方盖章）；  3.最新版递交，与伦理批件核对；  4.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章;  5.PI签字页必须为原件。 |  |  |
| **10**  ▲ | **医疗器械产品说明书或操作指南、研究者手册**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) | 1.如有中英文版，请递交中、英文版；  2.研究者手册没有前期安全性数据的请提交与CDE沟通函；  3.最新版递交，与伦理批件核对；  4.若有多个试验药，请提供对应的研究者手册；  5.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |  |  |
| **11**  ▲ | **参加研究的知情同意书**  (申办方/CRO加盖公章和骑缝章) | 1.最新版递交，与伦理批件核对；  2.需申办方/CRO加盖公章和骑缝章。 |  |  |
| **12**  **▲** | **保密承诺书（PM、CRA）**  (申办方/CRO加盖公章) | 1.使用我院模板；  2.项目经理（PM）和CRA均需签署保密协议；  3.签字必须手写；  4.需申办方/CRO加盖公章。 |  |  |
| **13**  **▲** | **无利益冲突声明**  (申办方/CRO/SMO加盖公章)  1.申办方无利益冲突声明  2.CRO公司无利益冲突声明（如适用）  3.SMO公司无利益冲突声明 | 1.使用我院模板；  2.需申办方/CRO/SMO加盖公章。 |  |  |
| 14 | **临床试验专用章/医学部专用章说明**（如适用）  (需申办方/CRO加盖公章) | 1.如使用临床试验专用章或医学部专用章等非公司公章递交文件，需提供此印章与公章具有同等法律效力说明文件，需包含专用章样章，加盖公章。  2.请勿递交复印件/彩印件，需加盖申办方鲜章。 |  |  |
| 15 | **启动前文件：** 临床试验项目省局备案证明**（需申办方/CRO加盖公章）** | 1.盖申办方/CRO公章  2.请质控员将器械备案号和备案日期登记在档案登记表上 |  |  |
| 16 | **启动前文件：**  在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围**（PI签字或申办方盖章）** | 1.如在本院检测项目，请研究团队协助提供，并**由PI签字**  2.涉及第三方检测的项目需要由**申办方盖章。** |  |  |
| 17 | **启动前文件：**  盲法试验的揭盲程序（如适用） | 如为盲法试验，则需要提供；证明紧急状况时，如何识别已设盲的试验药物信息，并且不会破坏其他受试者的盲态 |  |  |
| 18 | **启动前文件：**  《医工部试验对照医疗器械使用申请表》（如适用）**（PI签字）** | 1.PI需要签字确认  2.详见机构官网《临床试验中对照医疗器械审批、验收SOP》  3.签字后纸质版放ISF |  |  |

机构立项专员签字： 机构质控员复审签字：

**备注：**

1. 标注了“▲”的内容为立项时需要递交的必备资料，**务必资料齐全后再递交，资料不齐者不予受理**；非“▲”的文件或暂时无法提供的文件，请在**启动会前一次性递交**齐全，递交前CRA先行按照审核要点审核，在相应栏内打“√”。
2. 所有文件按此表顺序递交，不得自行删减，需在表格的递交文件清单一栏中标明各项资料的版本号和版本日期。
3. 申办方提供的资料均需盖章后递交。用黑色双孔活页文件夹装订好（做好竖标签），其中一套交药物临床试验机构，一套留研究者存档，项目数据库锁库前应将“研究者存档”的全部资料送回药物临床试验机构归档。具体装订要求可参考文件《临床试验立项申请资料准备须知》。
4. 由于伦理需要递交的材料与机构递交材料略有不同，伦理初始审查申请材料请到医院官网下载伦理初始审查送审文件清单，按照伦理相关要求递交，伦理咨询电话：020-87330631。
5. CRA、CRC至少有半年以上工作经验；GCP证书需为国家局、学会或医院牵头举办的培训会议发放的证书。6、***我院不接受对照组仪器设备采用租借方式进入院内进行试验。***

7、病历报告表：请确认涵盖了国家药监局发布的医疗医械临床试验病历报告表范本的全部元素。（请特别注意是否有遗漏“器械缺陷”）。

8、重要提示：①申办方/CRA务必预留足够时间（建议至少提前2周）协助研究团队完成我院临床试验项目管理系统（CTMS）上的方案配置工作，并经机构质控员确认无误后方可进行项目启动，操作详情见《启动前方案配置操作手册》，可至系统使用说明及常见问题处自行下载。

②为保证临床试验项目质量，申办方需向我机构提交监查报告和稽查报告。

**机构地址：广州市越秀区农林街道竹丝岗二马路5号龙珠大厦写字楼2楼 （出电梯右拐）**

**机构联系电话：020-87755766-8185；87331952（FAX）**

**机构邮箱：Email：ctc1983@mail.sysu.edu.cn（调研、立项、合同、遗传办沟通专用）**

**[CTC-2005@163.com（SUSAR](mailto:CTC-2005@163.com（SUSAR)上报专用）**

**机构官网地址：http://www.gzsums.net/，具体信息见“临床试验专栏”；**

**CTMS网址：https://htgcp.gzsums.net/HTGCP/**

**官方微信公众号：请搜索“中山大学附属第一医院临床试验”并关注。**