

医疗器械临床试验准备阶段资料参考表

编码：YC-GCP-YXLCYJBGS-J-092

版本：1.1（试用）

备注	1. 以下文件启动前均需提供，标“★”文件缺失不予立项。 2. 电子版与纸质版保持一致。电子版发送机构立项审核，纸质版存档于 ISF。 3. 文件格式只能为 pdf、图片、excel。		
序号	档案名称	文件名称	备注
1	资料目录	目录	CTMS 导出
2	立项申请	项目立项审批表	CTMS 导出
		研究中心列表（仅多中心）	
		申办者/CRO 通讯录	
3	声明	★资料真实性声明（申办者或 CRO）	机构模版、 签字
		★利益冲突声明（PI）	签字
		★保密协议（PI 及 CRA/CRC）	机构模版、 签字
		★电子章有效说明（若有）	盖章
4	许可、备案资料及更新	医疗器械临床试验批件/无国家局批件的说明 （二选一）	盖章
		监督管理部门临床试验备案文件	盖章
5	研究者手册及更新	★研究者手册	注明版本、 日期
6	试验方案及修订版	★试验方案以及其修正案（本中心、组长单位、 申办方签字页）	签字、盖章； 注明版本、 日期
7	病例报告表样本及更新	病例报告表样本	
8	伦理委员会相关文件	组长单位伦理委员会历次审查意见（文件清单、 伦理委员会成员表）	
		本中心伦理委员会审查意见（文件清单、伦理委 员会成员表）	原件

医疗器械临床试验准备阶段资料参考表

编码：YC-GCP-YXLCYJBGS-J-092

版本：1.1（试用）

9	遗传办资料	申请书/备案信息表、承诺书、审批决定书/备案项目通过的截图、本中心备案凭证	
		不涉及遗传办时需提供《不涉及遗传办的说明》	盖章
10	知情同意书样本及更新	★知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料	盖章；注明版本、日期
11	招募材料样本及更新	招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有）	注明版本、日期
12	受试者相关材料及更新	受试者日记样本、受试者参考指南、评估量表等受试者相关材料更新件等（若有）	注明版本、日期
13	研究病历样本及更新	研究病历样本（若有）	
14	保险相关文件及更新	受试者保险的相关文件（若有）	
15	中心实验室资料及更新	中心实验室临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）	
		中心实验室营业执照、医学或者实验室室间质控证明（若有）	
16	本中心实验室资料及更新	本地实验室临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）	
		本地实验室医学或者实验室室间质控证明（若有）	
		★本中心操作确认表	机构模板
17	试验用器械资料	基于产品技术要求的产品检验报告	
		临床前研究相关资料	
		试验医疗器械标签	
		器械管理信息摘要表	机构模板
18	试验用物资管理资料	申办方提供的试验用物资相关文件（若有）	
19	盲法试验的揭盲程序	设盲试验的破盲程序（若有）	单独一份
20	申办者、CRO、SMO 资质证明	★申办者资质证明文件	盖章
		★CRO 资质证明文件（若有）	盖章
		SMO 资质证明文件（若有）	盖章

医疗器械临床试验准备阶段资料参考表

编码：YC-GCP-YXLCYJBGS-J-092

版本：1.1（试用）

21	生产厂家资质证明	★试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明	盖章
		生产厂家执业许可的文件（如中国为营业执照）/不提供的说明	
		生产许可的文件（如中国为生产许可证）/不提供的说明	
22	委托证明	★本中心委托书	盖章
		★CRO 委托书（若有）	盖章
		生产厂家委托书（若有）	盖章
		中心实验室委托书（若有）	盖章
		关系说明（若有）	盖章
		★CRA/CRC/SSU 委派函	机构模板、盖章
23	CRA、CRC 资质证明	CRA/CRC/SSU 的 GCP 证书、中文简历、身份证复印件、学历证明	
24	研究团队人员资料及更新	PI 与拟参与研究者简历、医生/护士执业证、资格证（若有）、职称证（PI 或技师）、★GCP 证书	
25	临床试验合同	临床试验合同	签字、盖章
		临床试验 CRC 合同	签字、盖章
26	启动会相关资料	启动会相关培训记录	