附件2

**大连医科大学附属第一医院**

**药物临床试验机构递交资料说明**

**一、药物临床试验递交说明**

新项目必须递交以下文件：（一份，以黑色两孔文件夹按以下顺序装订，隔页纸隔开）

1. 药物/器械临床试验申请表

2. 国家临床药理机构项目承诺书

3. 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》

4. 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书）

5. CRO的资质证明和委托书，如果有

6. 临床试验方案及其修正案（注明版本号和日期，申办者和研究者双方签字，需原件）

7. 研究者手册(IB)（注明版本号和日期）

8. 试验用药物药检证明(包括试验药、对照药和/或安慰剂)

9. 知情同意书（注明版本号和日期）

10.招募受试者相关资料（注明版本号和日期），如果有

11.病例报告表( CRF)（注明版本号和日期）

12.原始病历或研究病历（注明版本号和日期）

13.受试者鉴认代码表(需设计受试者签字栏)

14.研究者名单及简历（简历需研究者签署姓名日期，含GCP证书复印件)

15.其他中心伦理委员会批件(组长单位的伦理批件)

16.保险证明

17.设盲试验的破盲规程（如果有，包括正常临床试验流程破盲和紧急破盲）

18.其他需要审查的资料，如果有

二、**医疗器械临床试验递交说明**

新项目必须递交以下文件：（一份，以黑色两孔文件夹按以下顺序装订，隔页纸隔开）

1．药物/器械临床试验申请表

2. 国家临床药理机构项目承诺书

3. 组长单位的伦理批件（如有）

4. 申办者/代理人（如有）资质证明（营业执照、组织机构代码、税务登记证、医疗器械生产许可证等）

5. CRO的资质证明和委托书（如有）

6．临床试验方案（注明版本和日期，临床试验负责人签字，申办者签署意见、日期并盖公章）—参照国家局范本格式要求设计

7. 知情同意书（注明版本号和日期）—参照国家局范本格式要求设计

8. 其他提供给受试者的书面材料（如有）

9. 招募受试者相关资料（注明版本号和日期）

10.病例报告表（注明版本号和日期）—参照国家局范本格式要求设计

11.原始病历或研究病历（注明版本号和日期）（如有）

12.研究者手册（注明版本号和日期）

13.国家指定检测机构出具的检验报告

14.自测报告

15.产品技术要求

16.临床前实验室资料或动物试验报告（首次用于人体的医疗器械）（如有）

17.研究者人员名单

18.研究者简历（含GCP证书复印件、资格证书和执业证书等)

19.临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述

20.申办者资料真实性声明

21.试验用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

22.受试者鉴认代码表(需设计受试者身份证号码及签字栏)

23.保险证明（如有）

临床试验实施过程中向本院伦理委员会提交的以上项目更新材料需及时向机构办公室备案。（一份，以黑色两孔文件夹按顺序装订，隔页纸隔开）