**医疗器械临床试验需提交的文件目录**

项目名称：

申办方/CRO：

本中心PI：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **医疗器械临床试验立项资料** | **原件O/****复印件C** | **备注** |
| 1 | 医疗器械临床试验立项目录 | O |  |
| 2 | 临床试验机构立项申请表 | O |  |
| 3 | 申办者、CRO（如有）资质证明文件（如变更需重新提交） | C |  |
| 4 | 医疗器械生产许可证、GMP证书 | C |  |
| 5 | 质量控制文件（包括试验器械、对照器械、复核器械自检报告、强制性国家标准或强制性行业标准、具有资质的检验机构出具的产品注册检验合格报告） | C |  |
| 6 | 医疗器械说明书（包括试验器械、对照器械、复核器械等） | C |  |
| 7 | 标签资料 | O |  |
| 8 | 研究者手册 | O |  |
| 9 | 临床试验方案及其修正案（已签名） | O |  |
| 10 | 病例报告表（样本） | O |  |
| 11 | 知情同意书 | O |  |
| 12 | 伦理委员会批件、伦理委员会成员表 | O |  |
| 13 | 临床试验协议书 | O |  |
| 14 | 研究者履历及相关文件（包括研究小组名单） | O/C |  |
| 15 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | O |  |
| 16 | 医学或实验室操作的质控证明 | C |  |
| 17 | 声明（申办者、研究者保证提供资料真实性的声明，监查员声明） | O |  |
| 18 | 药品监督管理部门临床试验备案文件 | C |  |
| 19 | 医疗器械临床试验委托书、CRA委托书 | O |  |
| 20 | 参研单位名单 | O |  |