医疗器械临床试验报送资料列表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | 要求 | 资料份数 |
| 1 | 国家药品监督管理局批准证明文件（如为需审批的第三类医疗器械） | 申办者/CRO盖章 | 1 |
| 2 | 医疗器械临床试验申请表 | 专业组负责人签字PI签字 | 1 |
| 3 | 医疗器械临床试验信息简表 |  | 1 |
| 4 | 医疗器械临床试验委托书 | 申办者盖章 | 1 |
| 5 | 申办者对监查员的授权委托书 | 申办者/CRO盖章 | 1 |
| 6 | 医疗器械临床试验立项审议表 | 专业组负责人签字PI签字 | 2 |
| 7 | 医疗器械试验方案 | 组长单位PI签字页申办方盖章/PI签字 | 1 |
| 8 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 申办者盖章 | 1 |
| 9 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） | 申办者/CRO盖章 | 1 |
| 10 | 病例报告表 | 申办者/CRO盖章 | 1 |
| 11 | 受试者招募广告（如有） | 申办者盖章 | 1 |
| 12 | 申办企业/CRO资质证明 | 申办者/CRO盖章 | 1 |
| 13 | 产品自测报告/产品注册检测报告 | 申办者/CRO盖章 | 1 |
| 14 | 主要研究者履历 | PI签字 | 1 |
| 15 | 医疗器械研究团队成员表 | 团队成员签字 | 1 |
| 16 | 临床试验保险单（如适用） | 申办者盖章 | 1 |
| 17 | 组长单位伦理批件 | 申办者/CRO盖章 | 1 |
| 18 | 申办者保证所提供资料真实性声明 | 申办者盖章 | 1 |
| 19 | 主要研究者声明 | PI签字 | 1 |
| 20 | 中心实验室资质/质量相关证明（如适用） | 申办者/CRO盖章 | 1 |
| 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 | 申办者盖章 | 1 |
| 22 | 不涉及人类遗传资源申报/备案说明（如有） | 申办者/CRO盖章 | 1 |
| 23 | 其他资料请自行添加 |  |  |