**医疗器械临床试验立项文件目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | | 说明 | 备注 |
| 1 | 报送资料目录 |  |  |
| 2 | 医疗器械临床试验信息简表 |  |  |
| 3 | 医疗器械临床试验委托书 | 申办者盖章 |  |
| 4 | 临床试验申请审批表 |  |  |
| 5 | 试验方案及其修正案 | PI签字、申办者/CRO签字盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 6 | 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（封面章、骑缝章） |  |
| 7 | 知情同意书样表以及其他任何提供给受试者的书面材料 | 申办者/CRO盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 8 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有） | 申办者/CRO盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 9 | 病例报告表样表 | 申办者/CRO盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 10 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | 申办者盖章 |  |
| 11 | 临床前研究相关资料 | 申办者/CRO盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 12 | 主要研究者简历以及资格证明文件 | PI签字 |  |
| 13 | 医疗器械临床试验研究团队成员表 |  |  |
| 14 | 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 | 申办者盖章 |  |
| 15 | 受试者保险的相关文件（若有） | 申办者盖章（封面章、骑缝章） |  |
| 16 | NMPA临床试验批件（若适用） | 申办者盖章 |  |
| 17 | 申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门临床试验项目备案文件 | 申办者盖章 |  |
| 18 | 申办者资质证明 | 复印件加盖申办者公章 |  |
| 19 | CRO资质证明（若适用） | 复印件加盖CRO公章 |  |
| 20 | 申办者对CRO的委托函（若适用） | 申办者盖章 |  |
| 21 | 申办者/CRO对CRA的授权委托书；CRA相关资质及身份证明文件（个人简历、身份证复印件及GCP证书）（若适用） | 申办者/CRO盖章 |  |
| 22 | SMO资质证明（若适用） | 复印件加盖SMO公章 |  |
| 23 | SMO对CRC的委派函；CRC相关资质及身份证明文件（个人简历、身份证复印件及GCP证书）（若适用） | SMO盖章 |  |
| 24 | 试验医疗器械标签文本 | 申办者/CRO盖章 |  |
| 25 | 其他有关资料（如有必要请自行增加） |  |  |