**医疗器械临床试验报送资料列表**

| **序号** | **文件名称** | **机构存档要求** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
|
| 1 | 临床试验申请表 | 原件 |  |
| 2 | 国家食品药品监督管理局批件（若有） | 复印件 | 《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》中涉及的项目 |
| 3 | 组长单位伦理审查批件 | 复印件 | 若本中心为组长单位，本条不适用。若本中心为参研单位，需要组长单位批件。 |
| 4 | 申办者资质 | 盖有公章 | 营业执照、生产许可证、组织机构代码证、GMP证书等 |
| 5 | 代理人资质（申办方为境外企业） | 盖有公章 | 营业执照、生产许可证、组织机构代码证 |
| 6 | 申办方对代理人的委托函 | 盖有公章 | 如有代理人 |
| 7 | CRO公司资质（若有） | 盖有公章 | 法人营业执照、组织机构代码、税务登记表等 |
| 8 | 申办方对CRO公司的委托函 | 盖有公章 | 如有CRO |
| 9 | 试验用医疗器械合格检验报告 | 复印件 | 具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告 |
| 10 | 产品自检报告 | 盖有公章 |  |
| 11 | 试验用其它医疗器械合格检验报告 | 盖有公章 |  |
| 12 | 生物学试验报告（若有） | 盖有公章 |  |
| 13 | 研究者手册/产品说明书 | 盖有公章 | 注明版本号和日期 |
| 14 | 临床试验须知/产品技术指标 | 盖有公章 |  |
| 15 | 试验方案 | 盖有公章 | 申办者和本中心主要研究者签字 |
| 16 | 病例报告表（样表） | 盖有公章 | 注明版本号和日期 |
| 17 | 研究病历（样表） | 盖有公章 | 注明版本号和日期 |
| 18 | 知情同意书 | 盖有公章 | 注明版本号和日期 |
| 19 | 试验用器械标签 | 复印件 |  |
| 20 | 其它相关资料（安全性检测报告等） | 盖有公章 |  |
| 21 | 受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件 | 盖有公章 |  |
| 22 | 保险和赔偿措施或相关文件（若有） | 盖有公章 |  |
| 23 | 申办方保证所提供资料真实性的声明 | 盖有公章 |  |
| 24 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 | 原件 |  |
| 25 | 研究者资质 | 复印件 | 研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件 |
| 26 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 | 原件 |  |
| 27 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | 原件 | 伦理需要 |