

医疗器械临床试验受理资料目录

编号	医疗器械临床试验受理递交文件	立项前提供	启动前提供
1	临床试验立项申请表	X	X
2	试验方案以及其他修正案（已签章）	X	X
3	研究者手册	X	X
4	知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料	X	X
5	招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有）	X	X
6	病例报告表文本	X	X
7	基于产品技术要求的产品检验报告	X	X
8	临床前研究相关资料	X	X
9	主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件		X
10	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	X	X
11	受试者保险的相关文件（若有）		X
12	伦理委员会审查意见		X
13	伦理委员会成员表（若有）		X
14	临床试验合同（已签章）		X
15	医疗器械临床试验批件（若有）		X
16	药品监督管理部门临床试验备案文件		X
17	人类遗传资源管理对以下各项内容的书面审查、同意文件，具签名、注明日期（若有） —人类遗传资源采集批件		X

	—人类遗传资源保藏批件 —人类遗传资源国际合作科学研究批件 —人类遗传资源出境批件 —人类遗传资源国际合作临床试验批件 —人类遗传资源信息对外批件		
18	临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）		X
19	医学或者实验室室间质控证明（若有）		X
20	试验医疗器械标签样张		X
21	申办者资质证明 —企业法人营业执照 —器械生产许可证明	X	X
22	CRO 资质证明 —企业法人营业执照	X	X
23	监查资质证明 —监查委托函 —监查员身份证、履历、GCP 培训证书		X
24	CRC 资质证明 —CRC 委托函 —CRC 身份证、履历、GCP 培训证书		X

备注：

1. 以上资料分为“立项前需要提供 X”和“启动前需要提供 X”
2. 立项前需要提供的资料请研究者及申办方在立项前 5 个工作日备齐后加盖公章再送至机构办公室
3. 启动前需要提供的资料请研究者及申办方在启动前准备一式两份并加盖公章：一份送至机构办公室，一份研究者留存
4. 请研究者及申办方尽量提供所有文件资料相应的电子文档