**医疗器械临床试验项目资料递交清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件资料** | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| 1 | 医疗器械临床试验批件（如有） | □ | □ | □ |  |
| 2 | 医疗器械临床试验申请表 | □ | □ | □ |  |
| 3 | 组长单位伦理批件和伦理委员会成员表 | □ | □ | □ |  |
| 4 | 试验方案及修正案（盖章、签名） | □ | □ | □ |  |
| 5 | 研究者手册/说明书或等效文件（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 6 | 病例报告表（样表） | □ | □ | □ |  |
| 7 | 知情同意书（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 8 | 申办者**/**合同研究组织资质证明 | □ | □ | □ |  |
| 9 | 试验用医疗器械动物试验报告 | □ | □ | □ |  |
| 10 | 医疗器械注册产品技术要求或国家/行业标准 | □ | □ | □ |  |
| 11 | 试验医疗器械一年内注册检测报告/自检报告 | □ | □ | □ |  |
| 12 | 对照医疗器械的检验证明，医疗器械说明书 | □ | □ | □ |  |
| 13 | 主要研究者及参加试验研究者的简历（签名并注明日期）、资质证书、GCP证书 | □ | □ | □ |  |
| 14 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | □ | □ | □ |  |
| 15 | 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 | □ | □ | □ |  |
| 16 | 进口器械应提供原生产地注册批文及进口医疗器械注册证书 | □ | □ | □ |  |
| 17 | 其他 | □ | □ | □ |  |
|  |  | □ | □ | □ |  |
| 专业组递交人：递交时间： 年 月 日 |
| 机构办公室受理人：受理时间： 年 月 日 |