**医疗器械临床试验立项资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 医疗器械临床试验立项申请表（主要研究者签名及日期） |
| 2 | 临床试验委托公函 |
| 3 | 申办者/CRO资质证明 |
| 4 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |
| 5 | 临床前研究相关资料 |
| 6 | 研究者手册 |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号/日期，方案首页需PI签字并加盖申办者公章） |
| 8 | 知情同意书（注明版本号/日期，知情同意书首页加盖申办者公章） |
| 9 | 病例报告表文本 |
| 10 | 研究者简历及资格证明文件 |
| 11 | 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 |
| 12 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有） |
| 13 | 受试者保险的相关文件 |
| 14 | 主中心伦理审查委员会批件（如为参加单位）、本中心伦理审查批件（通过伦理审查后再提交其复印件） |
| 15 | 其他，例如中心实验室资质证明 |
| 注：临床试验立项资料需加盖申办者/CRO公章 |