**医疗器械临床试验递交资料目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 递交资料目录（目录必须与后面的资料顺序对应） | |
| 1 | 医疗器械临床试验申请审批表 |
| 2 | 医疗器械临床试验信息简表 |
| 3 | 申办方对CRO的委托函（如适用） |
| 4 | 医疗器械临床试验委托书（如果为CRO全权代表申办方，由CRO出具委托函也可） |
| 5 | 监查员的授权委托函、监查员资质（GCP证书、毕业证、简历、身份证复印件） |
| 6 | 药品监督管理部门临床试验批件（如为第三类医疗器械）、审批证明、备案证明 |
| 7 | 试验方案（必须有申办方代表、组长单位PI和我院PI的签名） |
| 8 | 知情同意书/免除知情同意的声明 |
| 9 | 研究者手册（包括产品/对照产品说明书、实验室操作手册等相关研究参考资料） |
| 10 | 病例报告表 |
| 11 | 申办方/CRO资质（营业执照、生产许可证等，委托生产需有委托函及被委托方资质） |
| 12 | 产品的技术要求 |
| 13 | 产品的自测合格报告 |
| 14 | 产品的注册检验检测合格报告（需有资质的检验机构出具、1年内有效） |
| 15 | 医学或实验室操作的质控证明（如有） |
| 16 | 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 |
| 17 | 组长单位的伦理批件和成员表（如有组长单位） |
| 18 | 主要研究者简历，执业资格证，GCP证书，利益冲突声明 |
| 19 | 医疗器械研究团队成员分工表、GCP证书 |
| 20 | 受试者招募广告（如有） |
| 21 | 保险证明（保险单+保险副本） |
| 22 | 其他有关资料（如有必要请自行增加） |