**医疗器械/诊断试剂临床试验立项资料目录（不限于）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 临床试验申请审批表（申请者签名、盖章并签署日期） |
|  | 申办者资质证明（法人证书、营业执照、GMP证书） |
|  | 医疗器械说明书 |
|  | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
|  | 试验用医疗器械/诊断试剂研制的质量保证和质量控制文件 |
|  | 试验用医疗器械/诊断试剂的自检报告 |
|  | 临床试验方案摘要 |
|  | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
|  | 病例报告表（注明版本号和日期） |
|  | 知情同意书（注明版本号和日期） |
|  | 受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号和日期） |
|  | 首次用于植入人体的医疗器械，须有动物实验报告 |
|  | 招募受试者材料 |
|  | 研究者履历及相关文件 |
|  | 多中心研究单位一览表（如有） |
|  | 组长单位伦理委员会批件（如有） |
|  | CRO（如有）资格证明复印件，加盖红章；CRO与申办者的合同或委托证明复印件（如有），加盖红章；以及CRA/CRC的授权表及相关资料 |
|  | 联系人的法人委托书原件，身份证复印件 |
|  | 医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |
|  | 申办者保证所提供资料真实性的声明 |
|  | 人遗办申请书、人遗办批件（如有） |
|  | 所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |