

医疗器械临床试验送审文件清单

报送资料目录		份数
1	医疗器械临床试验立项申请表	1
2	报送资料目录	1
3	关于本试验无医疗器械临床试验批件的说明	1
4	申办者的资质证明、CRO 公司营业执照及授权委托书	1
5	申办者/CRO 对监查员及项目经理的授权委托书	1
6	监查员相关资质文件（个人简历及 GCP 培训证书）	1
7	组长单位伦理委员会批件	1
8	医疗器械试验方案（版本号）	1
9	研究者手册（版本号）	1
10	知情同意书（版本号）	1
11	病例报告表	1
12	产品自测报告/产品检测报告	1
13	参加单位列表	1
14	医疗器械临床试验须知	1
15	研究者履历表（附 GCP 培训证书复印件、利益冲突声明表、执业证书）	1
16	产品技术要求	1
17	使用说明书	1
18	招募广告（版本号）	1
19	原始记录	1
20	其他（如有必要自行添加）	

备注：申办方盖章须首页+骑缝章