附件2：医疗器械临床试验报送资料目录

**医疗器械临床试验报送资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | 份数 | 是否提交（机构办填写） |
| 1 | 立项资料目录（附件2） | 1 |  |
| 2 | 医疗器械临床试验立项申请审批表（附件1） | 1 |  |
| 3 | 国家器械监督管理局临床试验批件或公示函 | 1 |  |
| 4 | 申办者对CRO的委托函（如适用） | 1 |  |
| 5 | 试验方案及其修正案（已签字，须注明版本号及日期） | 1 |  |
| 6 | 知情同意书（包括译文）及其他书面材料 | 1 |  |
| 7 | 试验用医疗器械的检验证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件[备注：疫苗类制品、血液制品、国家器械监督管理局规定的其他生物制品以及境外生产的临床试验医疗器械必须有由国家器械监督管理局指定的器械检验所出具的检验报告复印件] | 1 |  |
| 8 | 申办者的经营许可证、生产许可证、工商营业执照 | 1 |  |
| 9 | 研究者手册（版本号及日期） | 1 |  |
| 10 | 病历报告表样本（版本号及日期） | 1 |  |
| 11 | 组长单位伦理委员会批件 | 1 |  |
| 12 | 主要研究者个人简历(附件3) | 1 |  |
| 13 | 医疗器械临床试验研究团队成员表(附件4） | 1 |  |
| 14 | 多中心试验的参加单位，需有各参加研究单位及主要研究者名单（如适用） | 1 |  |
| 15 | 临床试验保险单 | 1 |  |
| 16 | 其他相关资料（如有必要请自行添加） |  |  |

**注：1、有版本号的资料需注明版本号及日期，与递交资料保持一致；**

**2、所有递交审查的纸质版资料需要申办方盖章，多页的盖骑缝章。**