**医疗器械临床试验项目受理资料清单**

（请以A4黑色快劳夹按如下顺序装订放置，用带序号的分隔页隔开，并做好目录及侧标）

1. 医疗器械临床试验申请表（主要研究者签名签日期）
2. 临床试验批件/受理通知书
3. 组长单位伦理批件
4. 临床试验委托书
5. 临床试验方案（主要研究者签名签日期，标明版本号、版本日期）
6. 知情同意书及相关材料（标明版本号、版本日期）
7. 招募受试者相关材料（标明版本号、版本日期）
8. 病例报告表（标明版本号、版本日期）
9. 研究者手册（标明版本号、版本日期）
10. 自检报告和产品注册检验报告（有对照品的请提供对照品的检验合格报告）
11. 研究者履历及相关文件（履历需研究者签名签日期，GCP证书复印件）
12. 申办方/CRO资质
13. 申办方授权CRO的委托书
14. 适用的技术要求
15. 临床试验保险（如有）
16. 实验室检测正常值范围
17. 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
18. 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
19. 医疗器械临床试验参加人员
20. 其它需要审查的材料（如有）

盖章说明：

除了第1、11和19项文件外，其余文件均需加盖申办方公章。

盖章要求：首页、签字处、文件多于一页者加盖骑缝章。