

附件 2:

临床试验立项申请材料清单(器械)

序号	目录	数量
1	临床试验立项申请表（主要研究者签名及日期）	1
2	国家药品监督管理局批文(如适用)	1
3	研究者手册	1
4	临床试验方案及其修正案（需本中心主要研究者签字）	1
5	病例报告表文本	1
6	知情同意书及其他提供给受试者的书面材料	1
7	其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定(如适用)	1
8	招募受试者的相关材料(如适用)	1
9	产品说明书/产品行业标准	1
10	基于产品技术要求的产品检验报告	1
11	试验用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	1
12	参研单位列表	1
13	申办方、CRO 公司资质、临床试验委托公函	1
14	其他，例如中心实验室资质证明等	1
15	CRA 的委托书、GCP 证书/毕业证/身份证复印件	1
16	受试者保险的相关文件（若有）	/
注：临床试验立项资料需加盖申办者/CRO 公章		