临床试验送审清单（医疗器械）

1. 国家食品药品监督管理总局批件
2. 食品药品监督管理部门临床试验备案文件（备案后递交）
3. 申办者的资质证明（营业执照、生产许可证等）
4. CRO的资质证明和委托书（如有）
5. 临床试验方案（注明版本号和日期，申办者和研究者双方签字）
6. 研究者手册、说明书等
7. 知情同意书（注明版本号和日期）
8. 招募受试者相关资料（注明版本号和日期）
9. 病例报告表（CRF）（注明版本号和日期）
10. 产品注册检验报告
11. 自检报告
12. 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
13. 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
14. 医疗器械注册产品标准
15. 监查计划
16. 设盲试验的破盲程序
17. 总随机表
18. 临床前实验室资料
19. 对于已上市医疗器械的临床试验，需递交“医疗器械注册证”复印件
20. 中心伦理委员会批件及参会名单
21. 多中心单位列表
22. 保险证明（有效期内）
23. 临床试验合同/协议（草案）
24. 研究人员名单及资质证明（含GCP证书复印件)
25. CRA个人材料（委托书、简介、GCP培训证书、身份证复印件）
26. 其他相关文件

注：1.完整纸质版1套，文件首页盖章，侧面骑缝章

2.[电子版发送至gcpjgb@163.com](mailto:电子版发送至gcpjgb@163.com)

3.统一使用黑色三寸文件夹