

## 医疗器械临床试验机构立项审核资料清单

| 临床试验保存文件 |                                  | 文件要求   | 备注   |
|----------|----------------------------------|--------|------|
| 1        | 药物临床试验申请表                        | 盖章     | 保存原件 |
| 2        | 研究者手册                            | 盖章     | 保存原件 |
| 3        | 试验方案及其修正案（已签章）                   | 盖章     | 保存原件 |
| 4        | 病例报告表文本                          | 盖章     | 保存原件 |
|          | 原始病历或表格模板文本（若有）                  | 盖章     | 保存原件 |
| 5        | 知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料         | 盖章     | 保存原件 |
| 6        | 受试者招募广告和向其宣传的程序性文件（若有）           | 盖章     | 保存原件 |
| 7        | 基于产品技术要求的产品检验报告                  | 盖章     | 保存   |
| 9        | 临床前研究相关资料                        | 盖章     | 保存   |
| 10       | 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     | 盖章     | 保存   |
| 11       | 产品使用说明书                          | 盖章     | 保存   |
|          | 受试者保险的相关文件（若有）                   | —      | 保存   |
| 12       | 组长单位伦理委员会审查意见和成员表（若有）            | —      | 保存   |
| 13       | 医疗器械临床试验批件（若有）                   | —      | 保存   |
| 14       | 企业资质证明（营业执照、法人证书、生产企业许可证、GMP 证书） | 盖章     | 保存   |
| 15       | CRO 企业资质证明（如适用）                  | CRO 盖章 | 保存   |
| 16       | CRO 委托协议（如适用）                    | CRO 盖章 | 保存   |
| 17       | 研究者简历、GCP 证书及资格证明文件              | 签字     | 保存   |
| 18       | 监查员委托书、身份证复印件、GCP 证书（若有）         | 盖章     | 保存   |