

医疗器械试验项目备案资料清单

- 1 申办方资质证明（营业执照，生产许可证）
- 2 CRO 资质证明
- 3 委托书
- 4 监察员委托书和身份证复印件
- 5 产品标准（国家或行业标准）
- 6 产品检测报告（国家局或者省局出具的）
- 7 产品出厂检测报告
- 8 对照产品注册证,公司资质
- 9 对照产品检测报告
- 10 临床试验方案（研究者签字，版本号，版本日期）
- 11 原始病历
- 12 知情同意书（版本号，版本日期）
- 13 病例报告表样表
- 14 产品说明书
- 15 申办方质量声明
- 16 研究者提交资料真实性声明
- 17 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述
- 18 组长单位伦理批件（若有）
- 19 申办方提交资料真实性声明
- 20 招募广告（若有）

纸质版本三份盖章，电子档一份发送到 gcp6120@163.com