

医疗器械临床试验项目备案资料清单

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

纸质版本三份盖章，电子档一份发送到 gcp6120@163.com

准备文件夹：得力 5683，3 个