附件6

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 报送资料目录（注明所有递交文件的版本号和日期） |
| 2 | 医疗器械、体外诊断试剂临床试验申请表（附件5） |
| 3 | 国家药品监督管理局批件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械）（若有） |
| 4 | 临床试验相关委托书（申办者对CRO的委托函、对监查员等的授权书等） |
| 5 | 试验方案及其修正案（已签字）（原件） |
| 6 | 知情同意书文本（包括译文）及其他的书面资料或免伦理申请 |
| 7 | 病例报告表文本 |
| 8 | 申办企业资质：法人营业执照、医疗器械生产许可证 |
| 9 | 基于产品技术要求的试验医疗器械注册报告（自检或二类三类医疗器械需有医疗器械检验资质的机构检验报告）（一年内）、注册产品标准 |
| 10 | 试验医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |
| 11 | 试验医疗器械、对照器械、生物样本管理SOP与相关表单 |
| 12 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） |
| 13 | 受试者招募和向其宣传的程序性文件（如采用） |
| 14 | 中心伦理批件 |
| 15 | 保险证明 |
| 16 | 申办者保证所提供资料真实性声明 |
| 17 | 主要研究者个人简历、培训证书和其他资格证明文件 |
| 18 | 研究成员情况说明，签名样表、授权表（附件3）利益冲突声明等相关文件 |
| 19 | 研究者保证提供资料真实性声明 |
| 20 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述（若需要） |
| 21 | 伦理审查申请表 |
| 22 | 申办方反贿赂和变相药品或器械推广说明（适用于非注册性临床试验研究） |
| 23 | 其他相关资料 |

医疗器械、体外诊断试剂临床试验报送资料列表

1.先电子版在CTMS系统提交审核。 2.纸质加盖企业公章