

广东省妇幼保健院药物临床试验机构

医疗器械临床试验及体外诊断试剂临床试验报送资料列表

序号	文 件	备 注
1	递交资料清单目录	
2	项目立项评估表	签字（本机构提供模板）
3	主要研究者简历	PI 签字（本机构提供模板）
4	医疗器械临床试验申请表	签字（本机构提供模板）
5	研究人员职责及签名表	签字（本机构提供模板）
6	所有参与研究人员 GCP 培训证书复印件	
7	临床试验委托书（委托本院）	申办方盖章
8	试验方案（注明版本号及日期）	申办方盖章 PI 及组长单位 PI 签字
9	知情同意书（注明版本号及日期）	申办方盖章
10	研究病历和病例报告表（CRF）（注明版本号及日期）	申办方盖章
11	临床试验记录表	申办方盖章
12	首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告	申办方盖章
13	医疗器械产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准	申办方盖章
14	医疗器械产品自测报告	申办方盖章
15	医疗器械产品具有国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式试验报告，且结论为合格	申办方盖章
16	《医疗器械临床试验须知》（含受试产品原理说明、适应症、功能、预期达到的使用目的，可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法等）	申办方盖章
17	申办方及 CRO 资质证明	申办方盖章
18	申办方/CRO 指定监查员任命书、负责人及监查员身份证复印件	申办方盖章
19	所有以前其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定	
20	其他需提供给受试者的材料（如用于招募受试者的广告、保险证明等）	申办方盖章
21	参加临床试验单位名称及联系方式	申办方盖章
22	其他根据具体情况需提交的适用性文件	申办方盖章

注： 以上材料按顺序装订，作为机构形式审查立项和档案备案使用（需原件），并同时提供 1 套完整版电子版（PDF 格式）