医疗器械/体外诊断试剂临床试验送审文件清单

1. 国家局临床试验批准文件（适用于需审批的第三类医疗器械）
2. 组长单位伦理委员会批件、签到表
3. \*已签字的临床试验方案（注明版本号和日期）
4. \*研究者手册 (注明版本号和日期)
5. \*盖章版的产品自检报告
6. \*盖章版的试验产品说明书
7. 产品注册检验合格报告（1年内）
8. 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明文件
9. 生产许可证
10. 病例报告本样本（注明版本号和日期）
11. 受试者入选筛选表样本（注明版本号和日期）
12. 血样外送记录表样本（注明版本号和日期）
13. 临床试验协议样本
14. 研究者签名的履历
15. 试验方案中涉及的相关检验检查参考值和参考值范围
16. 临床试验委托函（申办方、CRO、研究机构）
17. 盖章版的申办者资质文件（营业执照、医疗器械生产许可证、GMP证书）
18. 盖章版的CRO/SMO/中心实验室等公司资质证明文件
19. 中心实验室的质控证明文件
20. \*盖章版的申办者/CRO保证所提供资料真实性的说明
21. 知情同意书（注明版本号和日期）
22. 已签字的豁免知情同意书申请报告