**临床试验项目立项资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验项目名称： | | | | |
| 主要研究者： | | | | |
| 序号 | 立项资料清单 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 申办方资质 |  |  |  |
| 2 | 研究者手册（请标注版本号和版本日期） |  |  |  |
| 3 | 临床试验方案（请标注版本号和版本日期） |  |  |  |
| 4 | 知情同意书（请标注版本号和版本日期） |  |  |  |
| 5 | 病例报告表（请标注版本号和版本日期） |  |  |  |
| 6 | 医疗器械注册产品标准 |  |  |  |
| 7 | 医疗器械检验报告 |  |  |  |
| 8 | 医疗器械自检报告 |  |  |  |
| 9 | 器械使用说明 |  |  |  |
| 10 | 其他资料（如有，请标注版本号和版本日期） |  |  |  |
| 11 | 组长单位伦理批件 |  |  |  |
| 12 | 其他 |  |  |  |

提交人：

日期：