**广西医科大学第一附属医院**

**医疗器械临床试验立项文件清单（同类文件份数较多时请合并为一份文件）（2024年6月更新）**

**医疗器械临床试验**

(1) 临床试验通知书（若有）

(2) 组长单位伦理委员会批件或对项目做的重要决定

(3) 知情同意书

(4) 病历报告表（若有）

(5) 研究者手册

(6) 招募受试者广告及其它提供给受试者材料

(7) 国家食品药品监督管理部门会同质量技术监督部门认可的检测机构出具的产 品型式试验合格报告

(8) 复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准

(9) 医疗器械检测报告

(10) 医疗器械自测报告

(11) 医疗器械使用说明书

(12) 产品如为首次用于植入人体的医疗器械，出具该产品的动物实验报告

(13) 试验责任险保险单

(14) 申办方资质证明（包括企业法人营业执照、外国（地区）企业常驻代表机构登 记证、GMP证书、进口药品注册证等）

(15) CRO公司营业执照

(16) 其它材料【临床试验项目立项评估表（2024.4.3更新）、申办方/SMO法人授权委托书（非申办方/SMO法人签署合同）、申办方受试者赔偿声明（非申办方签署合同）】