申办者向机构办公室提交材料目录（医疗器械临床试验）

1. 递交文件目录（含所递交文件的清单，注明所用提供文件的版本号或日期）
2. 医疗器械临床试验立项申请表
3. 临床试验项目委托书（如有请提供）
4. 国家药品监督管理局（NMPA）医疗器械临床试验批件（如第三类器械请提供）
5. 临床前研究相关资料
6. 基于产品技术要求的产品检验报告
7. 试验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
8. 研究者手册
9. 临床试验方案（注明版本号及日期，外文资料的中文版，方案封面：PI签名及日期）
10. 知情同意书及其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号及日期，外文资料的中文版）
11. 病例报告表文本（注明版本号及日期）
12. 产品为首次用于植入人体的医疗器械，应提交产品的动物试验报告
13. 研究者履历（PI签名及日期）及资格证明文件
14. 申办者/CRO的资质证明（营业执照、生产许可证或经营许可证复印件）
15. 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有）
16. 受试者保险的相关文件（若有）
17. 其他提供资料（如中心实验室资质证明等）

（注：临床试验立项资料需加盖申办者/CRO公章）