**医疗器械临床试验需向伦理委员会提供的文件清单(初审)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | |
| **序号** | **文件名** | | **版本号/版本日期** | **文件情况** | **应提供**  **份数** | **说明/备注** |
| 1 | 伦理审查申请表(签名并注明日期) | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 2 | NMPA的临床试验批件（有效）或临床试验通知书 | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 3 | 如申请的试验项目已获其他伦理委员会的审查，应提供相应文件（组长单位必须提交） | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 4 | 申办方资质证明，如为企业需提供三证等（营业执照，生产许可证，GMP证书），委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质  CRO相关方资质证明文件及委托函（适用于委托CRO时，需提供，包括但不限于企业三证、委托函等） | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 5 | 适用的技术要求 | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 6 | 自检合格报告 | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 7 | 有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告 | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 8 | 临床试验方案（注明版本号、版本日期，本中心PI签字，申办方盖章） | | 版本号/日期 | □有 □无 | 16 |  |
| 9 | 知情同意书及相关书面或影视资料（应注明版本号、版本日期，须使用受试者能懂的文字） | | 版本号/日期 | □有 □无 | 16 |  |
| 10 | 研究者手册（申办者盖章；注明版本号和日期) | | 版本号/日期 | □有 □无 | 16 | 如果没有研究者手册请提供无研究者手册说明 |
| 11 | 主要研究者履历及其他资格文件如GCP证书、执业证书等（最新版本，签名并注明日期）  本中心主要研究者责任声明  本中心主要研究者利益冲突声明 | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 12 | 病例报告表样本/eCRF（注明版本号、版本日期） | | 版本号/日期 | □有 □无 | 2 |  |
| 13 | 研究病历（如有）（注明版本号、版本日期） | | 版本号/日期 | □有 □无 | 2 |  |
| 14 | 日记录卡及其他问卷（如有）（注明版本号、版本日期） | | 版本号/日期 | □有 □无 | 2 |  |
| 15 | 受试者招募文件（注明版本号、日期，如需网媒微信招募，需对招募形式特别说明；招募文件内容为动态的，需同时递交光盘。注：后期变更招募形式，需重新递交文件进行审查） | | 版本号/日期 | □有 □无 | 16 |  |
| 16 | 临床试验专业的设施条件能够满足试验的综述 | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 17 | 动物试验报告（适用于首次植入人体的医疗器械或其他需要由动物试验确认产品的安全性，如有，请提供） | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 18 | 器械使用说明书 | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 19 | 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的说明 | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 20 | 严重不良事件报告（如有） | | NA | □有 □无 | 2 | 如无，请提供暂无SAE的说明，模板在我院官网下载 |
| 21 | 设盲试验的破盲规程、随机总表（如有） | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 22 | 研究方案PPT资料 | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 23 | 受试者保险的相关文件（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供二个版本一致性说明，公司盖章） | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 24 | 研究团队名单(至少包括主要研究者、质控员、药品管理员2名、研究护士) | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 25 | 不良事件应急预案 | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 26 | 关于遗传资源（数据/标本）出口管理的承诺书 | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| 27 | 其他提供给受试者的文件（含版本号、版本日期），（如有请具体化） | | 版本号/日期 | □有 □无 | 2 |  |
| 28 | 其他（申办方授权CRO委托书、CRA委托书及有效GCP证书、简历等） | | NA | □有 □无 | 2 |  |
| **说明：请您按要求寄一套完整的电子版（每个文件请编号与清单的序号一一对应）和16套纸质版（提交材料请按照清单的顺序依次排列，其中两份完整版的纸质版资料请用含有30张索引纸的黑色3寸快劳夹装放）** | | | | | | |