

医疗器械临床试验初始审查送审文件清单

| 项目名称 | | | | | |
|------|---|------|--|-------------------------|----|
| 递交人 | | 联系方式 | | 递交日期 | |
| 序号 | 资料清单 | | | 提交：√ 无提交：无 不适用：NA | 备注 |
| 1 | 递交信 | | | | |
| 2 | 初始审查申请 (申请者签名并注明日期, 电子版务必是 word 格式) | | | | |
| 3 | 研究者: 研究经济利益声明 | | | | |
| 4 | 临床研究方案其修订版(注明版本号/版本日期, 包含文献综述、临床前研究实验报告)封面盖公章, 整份加盖骑缝章 | | | | |
| 5 | 可行性分析(注明版本号/版本日期, 如方案中有可不必单列) | | | | |
| 6 | 项目风险的评估及风险处置预案 (如有, 如方案中有可不必单列) | | | | |
| 7 | 知情同意书(注明版本号/版本日期)封面盖公章, 整份加盖骑缝章)或免知情同意申请表 | | | | |
| 8 | 招募受试者的材料及其发布形式(如有)(注明版本号/版本日期)封面盖公章, 整份加盖骑缝章 | | | | |
| 9 | 病例报告表(注明版本号/版本日期)封面盖公章, 整份加盖骑缝章 | | | | |
| 10 | 研究者手册(包括医疗器械说明书或操作指南, 注明版本号/版本日期)封面盖公章, 整份加盖骑缝章 | | | | |
| 11 | 组长单位伦理委员会批件 | | | | |
| 12 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 | | | | |
| 13 | 主要研究者专业履历、研究团队成员表(最新, 签名和日期) | | | | |
| 14 | 国家药品监督管理局批件 | | | | |
| 15 | 临床试验机构立项申请表 | | | | |
| 16 | 申办方资质证明性复印件文件(营业执照、生产许可证、试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理体系的声明) | | | | |
| 17 | 保险合同(如有) | | | | |
| 18 | 研究成果的发布形式说明 | | | | |
| 19 | 其他 | | | | |

说明: 所有材料提交纸质版和电子版各一份, 文件按照清单的顺序依次排列, 第一页封面注明项目名称、申办方名称、开展科室和资料用途, 第二页为送审文件清单, 如果纸质版是签字盖章的文件, 电子版需要扫描签字盖章的纸质版文件。电子版发送至伦理邮箱 hzlylunli@163.com, 联系电话: 0752 - 6518156/6518160, 15812583823。