**医疗器械临床试验伦理初始审查送审文件清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类型** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验批件（如适用） |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 产品注册检验报告 |  |  |  |
| 13 | 自检报告 |  |  |  |
| 14 | 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 15 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |  |
| 16 | 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相关要求的声明 |  |  |  |
| 17 | 动物实验报告（如适用，具体参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》相关规定） |  |  |  |
| 18 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证 |  |  |  |
| 19 | 申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 20 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 21 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 22 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 23 | 其它材料 |  |  |  |

注：①申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办方与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的对照产品，需要提供产品说明书；国外上市、国内未上市的对照产品，需要提供进口批件和通关证明文件。⑥产品注册检验报告，有效期为一年。在多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至临床试验牵头单位伦理审查通过时间计算一年有效期；在非多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期。