

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。