**初始审查申请表**

**（医疗器械临床试验伦理项目）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | |
| **医疗器械批件号** |  | | **型号规格** | |  |
| **类别** | □一类 □二类 □三类  □其他，具体说明： | | | | |
| □临床验证（市场上尚未出现，验证安全性与有效性）  □临床试用（同类产品已上市，验证与已上市产品是否实质性等同并具有同样的安全性与有效性） | | | | |
| 产品标准 | □注册产品标准 □相应的国家、行业标准 | | | | |
| **组长单位** |  | | | | |
| **申办方** |  | | | | |
| **CRO（如有）** |  | | | | |
| **本院专业组** |  | | | **主要研究者** |  |
| **招募人数** |  | | | | |
| **递交资料** | 详见递交资料清单 | | | | |
| **资料递交人签名：**  **日期：** | | **主要研究者签名：** | | | |

**初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 初始审查申请表 | □ | □ | □ |
| 2 | 政府药品监督管理部门对医疗器械临床试验项目的同意文件。 | □ | □ | □ |
| 3 | CRO的资质证明和委托书（如果有） | □ | □ | □ |
| 4 | 申办方资质证明（营业执照，药物生产许可证，GMP证书） | □ | □ | □ |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/版本日期，申办者和研究者双方签字） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） | □ | □ | □ |
| 7 | 其他任何提供给实验参与者的书面材料（注明版本号/版本日期）（如有） | □ | □ | □ |
| 8 | 受试者的招募广告（注明版本号/版本日期） | □ | □ | □ |
| 9 | 其他向实验参与者宣传的程序性文件（注明版本号/版本日期）（如有） | □ | □ | □ |
| 10 | 病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期） | □ | □ | □ |
| 11 | 研究病历（注明版本号/版本日期）（如有） | □ | □ | □ |
| 12 | 研究者手册（IB）（注明版本号/版本日期） | □ | □ | □ |
| 13 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | □ | □ | □ |
| 14 | 主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件（如GCP证书复印件） | □ | □ | □ |
| 15 | 研究人员名单（多中心试验需提供含其他参加单位的主要研究者名单） | □ | □ | □ |
| 16 | 研究人员利益冲突声明 | □ | □ | □ |
| 17 | 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 | □ | □ | □ |
| 18 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 19 | 保险证明（如果有） | □ | □ | □ |
| 20 | 其他需要审查的资料，如受试者日记卡、临床研究前研究的相关资料 | □ | □ | □ |

注：提供全套资料贰份，并盖章，同时提供电子版一套（PDF版）。会议审查时另附和参会委员相同份数的简版资料（方案、知情同意书、招募受试者的材料（如有）和提供给受试者的其他书面资料）