初始审查申请（医疗器械临床试验）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目  名称 |  | |
| 序号 | 文件名称 | 具备请划**√** |
| 1 | 递交信（注明所有递交文件的版本号和日期） |  |
| 2 | 伦理审查申请表（主要研究者签名并注明日期） |  |
| 3 | 研究经济利益声明（研究者） |  |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号/日期） |  |
| 5 | 知情同意书文本（注明版本号/日期）和其他任何提供给受试者的书面 材料 |  |
| 6 | 招募受试者（注明版本号/日期，包括广告）和向其宣传的程序性文件 |  |
| 7 | 病历报告表文本（注明版本号/日期） |  |
| 8 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  |
| 9 | 产品的安全性资料，注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |
| 10 | 研究者手册（注明版本号/日期） |  |
| 11 | 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（如包含在研究者手册中可以不单独提供） |  |
| 12 | 可能产生的风险，推荐的防范措施及紧急处理预案 |  |
| 13 | 临床前研究相关资料 |  |
| 14 | 医疗器械动物实验报告（仅对首次用于植入人体的医疗器械和需要由 动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品） |  |
| 15 | 研究者简历及器械 GCP 培训证书复印件 |  |
| 16 | 临床研究专业组研究者履历表及器械 GCP 培训证书复印件 |  |
| 17 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述（注明版本号/日期） |  |
| 18 | 医疗器械说明书 |  |
| 19 | 如为试验参加单位，提供组长单位伦理委员会审查批件 |  |
| 20 | 受试者的赔偿和保险措施（提供保险复印件） |  |
| 21 | 核查员的法人委托书原件，联系人身份证或/和工作证复印件及联系方 式 （电话 Email 等），并加盖单位公章 |  |
| 22 | 申办者（或试验用器械生产厂家）资质证明 |  |
| 23 | 其他文件（请在下方补充列表） |  |