**成都新华医院伦理委员会**

**送审文件清单（器械临床试验）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  |
| **序号** | **文件名称** | **有 无 不适用** | **份数** | **备注** |
| **01** | 申办方递交信、委托函、文件清单 | □ □ □ | 1 |  |
| **02** | 初始审查申请表 | □ □ □ | 1 |  |
| **03** | 临床试验方案及更新 | □ □ □ | 14 | 原件1份，复印件13份，注明版本及版本日期， |
| **04** | 研究者手册 | □ □ □ | 1 | 注明版本及版本日期 |
| **05** | 知情同意书和其他提供给受试者的书面材料 | □ □ □ | 14 | 原件1份，复印件13份，注明版本及版本日期， |
| **06** | 招募受试者和向其宣传的程序性文件 | □ □ □ | 14 | 原件1份，复印件13份，注明版本及版本日期， |
| **07** | 病例报告表及更新 | □ □ □ | 1 | 注明版本及版本日期 |
| **08** | 产品自检报告 | □ □ □ | 1 |  |
| **09** | 产品注册检验报告 | □ □ □ | 1 |  |
| **10** | 本院主要研究者履历及经济利益声明 | □ □ □ | 1 |  |
| **11** | 研究团队分工、资质证明 | □ □ □ | 1 |  |
| **12** | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | □ □ □ | 1 |  |
| **13** | 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 | □ □ □ | 1 |  |
| **14** | 动物实验报告 | □ □ □ | 1 |  |
| **15** | 医疗器械说明书 | □ □ □ | 1 |  |
| **16** | 适用的技术要求 | □ □ □ | 1 |  |
| **17** | 申办方、CRO资质证明 | □ □ □ | 1 |  |
| **18** | CRA委派函、身份证、工作简历、资质证明 | □ □ □ | 1 |  |
| **19** | 药监局临床研究批件、其他单位伦理审查批件 | □ □ □ | 1 |  |
| **20** | 受试者保险单及说明 | □ □ □ | 1 |  |
| **21** | 受试者日记卡或其他问卷表 | □ □ □ | 1 |  |
| **22** | 研究者保证所提供资料真实性的声明 | □ □ □ | 1 |  |
| **23** | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | □ □ □ | 1 |  |
| **24** | 其他 | □ □ □ | NA |  |

 **备注：请使用隔页纸区分，并按文件顺序叠放，请勿打孔。所有材料首页均需加盖鲜章，多页请加盖骑缝章。**