厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会

医疗器械临床试验伦理初始审查纸质送审文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名称** |
| 1 | 系统受理通知 |
| 2 | 机构办受理申请表（主要研究者及科室主任签名） |
| 3 | 伦理初始审查申请（主要研究者签名并注明日期） |
| 4 | 临床研究方案[注明版本号及版本日期，本中心PI签字、机构盖章，申办方/CRO（如有）盖章] |
| 5 | 知情同意书（注明版本号及版本日期） |
| 6 | 研究者手册（注明版本号及版本日期） |
| 7 | 招募受试者的材料（注明版本号及版本日期） |
| 招募广告投放形式说明（如使用招募广告必须提供） |
| 招募广告成品样式 |
| 8 | 病例报告表（CRF）（注明版本号及版本日期） |
| 电子病例报告表（eCRF）（注明版本号及版本日期） |
| 9 | 研究病历（如有）（注明版本号及版本日期） |
| 10 | 国家药品监督管理局临床研究批件 |
| 11 | 组长单位伦理批件及其它伦理委员会的重要决定（如有） |
| 12 | 产品说明书（如有） |
| 13 | 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 |
| 产品注册检验报告 |
| 产品自检报告 |
| 14 | 医疗器械动物实验报告 |
| 15 | 主要研究者履历（需最新，签名并注明日期，包括但不限于近3年临床研究相关培训、GCP培训证书、执业资格证书等） |
| 16 | 主要研究者利益冲突声明 |
| 主要研究者责任声明 |
| 17 | 申办者资质 |
| 医疗器械生产许可证 |
| 18 | CRO资质证明及委托函（原单位盖章） |
| CRA委托函及备案材料 |
| SMO资质证明及委托函（原单位盖章） |
| CRC委托函及备案材料 |
| 19 | 试验保险凭证（如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性声明，公司盖章） |
| 20 | 数据安全监察计划（如有，注明版本号及版本日期，方案中有可不必单列） |
| 21 | 风险控制计划（如有，方案中有可不必单列） |
| 22 | 参加临床试验各单位名称 |
| 本中心研究团队名单 |
| 23 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械的质量管理体系相关要求的声明 |
| 24 | 申办者保证所提供资料真实性/一致性的声明 |
| 研究者保证所提供资料真实性的声明 |
| 25 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 |
| 26 | 其他与伦理审查相关的材料 |