**医疗器械临床试验伦理审查送审文件清单及接收表**

**项目名称/编号：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件 | 递交情况 | 是否合格 |
| 1 | 送审文件清单目录 |  |  |
| 2 | 初始伦理审查申请表 | 是□否□ | 是□否□ |
| 3 | 临床试验立项申请表(申请者签名、专业组负责人或科主任签名，并注明日期) | 是□否□ | 是□否□ |
| 4 | 企业资质：生产企业法人营业执照、医疗器械生产许可证等:如有CRO公司，提供CRO资质文件及委托函； | 是□否□ | 是□否□ |
| 5 | 申办方/CRO对机构及PI的委托函 | 是□否□ | 是□否□ |
| 6 | 医疗器械注册产品技术要求或相关国家及行业标准 | 是□否□ | 是□否□ |
| 7 | 首次用于植入人体的医疗器械，应提供动物试验报告；其它需要由动物试验确认安全性的产品，也应当提交动物试验报告 | 是□否□ | 是□否□ |
| 8 | 国家食品药品监督管理局认可的医疗器械检测机构出具的一年内注册型式检验报告和自检报告 | 是□否□ | 是□否□ |
| 9 | 进口器械需提供原生产地注册批文及进口医疗器械注册证书(国内器械免) | 是□否□ | 是□否□ |
| 10 | 研究者手册或等效文件（临床试验须知、说明书等) | 是□否□ | 是□否□ |
| 11 | 临床试验方案 (版本号： ，日期： ) | 是□否□ | 是□否□ |
| 12 | 受试者知情同意书 (版本号： ，日期： ) | 是□否□ | 是□否□ |
| 13 | 病例报告表CRF等其他相关资料(版本号： ，日期： ) | 是□否□ | 是□否□ |
| 14 | 多中心试验需提供其他参与单位列表及中心伦理批件 | 是□否□ | 是□否□ |
| 15 | 临床试验协议 | 是□否□ | 是□否□ |
| 16 | 主要研究者简历、GCP证书及参加研究人员简介 | 是□否□ | 是□否□ |
| 17 | 临床研究项目负责人承诺书,临床研究者岗位职责 | 是□否□ | 是□否□ |
| 18 | 临床研究申办者承诺书及承担研究相关损害赔偿的说明，如有保险，附保险证明 | 是□否□ | 是□否□ |
| 19 | 临床试验监察员CRA/协调员CRC在职证明、培训证明(GCP、内部培训) | 是□否□ | 是□否□ |
| 20 | 招募广告，招募受试者的材料 | 是□否□ | 是□否□ |
| 21 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | 是□否□ | 是□否□ |
| 22 | 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 | 是□否□ | 是□否□ |
| 23 | 体外诊断试剂需提供样本不外流承诺书，加盖公章及主要研究者签字 | 是□否□ | 是□否□ |
| 24 | 其他资料 | 是□否□ | 是□否□ |

请将以上材料纸质版1份（加盖封面章及骑缝章）递交至伦理委员会办公室:杭州市西湖区文二路28号A座2楼伦理委员会，电话：0571-85267016，Email：zjsxhyygcp@126.com。

浙江中医药大学附属第二医院医学伦理委员会声明：对提交的有关伦理审查的申请材料(包括电子版)，本委员会只用于伦理审查，不以任何其它目的使用相关材料。未经授权，本伦理委员会及其成员均严格遵守保密约定，承担由于泄密导致的一切法律责任。

浙江中医药大学附属第二医院医学伦理委员会

接收人签名： 接收日期：