# 医疗器械临床试验送审文件清单

**一、初始审查**

请申请人最晚于每月拟上会日期一周（5个工作日）前按照“伦理送审文件清单”准备并递交至伦理秘书进行形式审查，伦理初始审查申请文件（电子版、纸质版），首先发送电子版供伦理委员预审（[电子版请递交至伦理邮箱：hgszgk@163.com](mailto:电子版请递交至伦理邮箱：hgszgk@163.com)，邮件命名方式：项目编号+科室+主要研究者+项目简称+联系人+联系人电话）。其中初始审查申请表请同时提供WORD和PDF签字版本，其他送审清单文件请提供PDF版本，文件大小不超过40M。电子版文件请按本清单顺序给文件重新命名并编号。形式审查通过后可按照纸质版要求递交1套伦理原始备案材料（申办者或CRO公司已盖章）加8套简版资料。

**医疗器械临床试验初始审查送审文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **文件名称** | **说明** |
| 1.初始审查申请表 | PI签名并注明日期 |
| 2.组长单位伦理批件【如适用】  2.1如组长单位初审未通过，需提供伦理意见及修订说明  2.2其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由。 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.研究方案 | 方案签字页PI签字并注明日期，  注明版本号和版本日期，  申办者/CRO公司需盖章 |
| 4.病例报告表 | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 5.知情同意书 | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 6.招募广告等其他提供给受试者的书面材料 | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 7.研究者手册  7.1如有临床前实验室资料需单列 | 注明版本号和版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 8.现有的安全性资料【如适用】 | 注明版本号和版本日期 |
| 9.试验用医疗器械自检报告 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 10.试验用医疗器械注册检验合格报告  产品具有国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式试验报告，且结论为合格 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 11.适用的技术要求 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 12.临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | PI签字并注明日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 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 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 14.申办者保证所提供资料真实性的声明 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 15.研究者保证所提供资料真实性的声明 | PI签字并注明日期 |
| 16.主要研究者资质  16.1履历  16.2医师执业证、医师资格证  16.3 国家级GCP培训证书 | 履历PI签字并注明日期  履历应为最新版  国家级GCP培训证书应为最新版 |
| 17.利益冲突声明 | 利益冲突声明PI签字并注明日期 |
| 18.本中心研究成员名单及分工 | 研究者签字 |
| 19.参与单位和主要研究者名单 | 参与单位名单申办者/CRO公司需盖章 |
| 20.企业资质、委托书等证明文件  20.1申办方营业执照&生产许可证（如与NMPA批件单位不一致，需提供转让函）  20.2 生产厂家委托书及营业执照【如适用】  20.3 CRO委托书及营业执照【如适用】  20.4 第三方委托书及营业执照【如适用】  20.5监查员的法人委托书，简历、身份证及GCP培训证书。 | 简历签字并注明日期，注明公司全称，申办者/CRO公司需盖章 |
| 21.保险文件【如适用】 | 注明保单号，申办者/CRO公司需盖章 |
| 22.一致性声明 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 23.刻盘清单（CRF刻盘，如有英文版，英文版刻盘）【如适用】 | 重命名：PI姓名+科室+项目编号 |
| 24.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 25.汇报幻灯片（5-10min） | 重命名：PI姓名+定稿日期（例如：2020.07.15） |
| 26.汇款凭证 | 重命名：项目名称+项目编号+申办方+PI姓名 |

注：1.以上材料请提供PDF盖章版本文件，其中初始审查申请表请递交WORD和PDF签字版；

1. 方案有关资料需正反打印，请使用打孔活页文件夹进行装订，第一页均为目录，所有文件中间用隔页纸分隔;
2. 简要版伦理上会资料请准备8份,应包括以下几项内容：

（1）临床试验方案

（2）知情同意书

（3）提供给受试者的书面材料（如受试者须知、招募广告、保险证明等）

（4）组长单位伦理批件

**二、复审（所有文件均需提交电子版和纸质版本，流程同上）**

**复审送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **复审类别** | **文件名称** | **说明** |
| 修正案审查 | 1.修正案审查申请表 | PI签字并注明日期 |
| 2.组长单位伦理批件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.对研究方案或其他文件的修改说明 | 1.注明修改处在修改前的页码、行数，修改后的内容和修改原因，并用下划线标注。  2.申办者/CRO公司需盖章。 |
| 4.修改版研究方案及相关文件 | 注明版本号和版本日期，  申办者/CRO公司需盖章 |
| 5.修改研究方案给研究带来任何影响的说明，关于受试者可承受的风险和获益的说明【如适用】 | 如影响较大需提供，申办者/CRO公司需盖章 |
| 6.增加额外知情同意的说明【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 7.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 跟踪审查 | 1.年度/定期跟踪审查报告表 | 1.含试验的进展；受试者纳入例数，完成例数，退出例数等；确认严重不良事件及时上报，妥善处理；可能影响研究风险受益的任何事件或新信息。2.申办者/CRO公司需盖章 |
| 2.严重不良反应事件报告清单 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 4.组长单位伦理批件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 安全信息审查 | 1.SAE/SUSAR/DSUR报告表（申办者版本） | PI签字并注明日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 2.严重不良反应事件报告表 | PI签字并注明日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 违背方案审查 | 1.违背方案报告表 | PI签字并注明日期 |
| 2.违背方案的说明和原因 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 结题审查 | 1.结题报告表 | PI签字并注明日期 |
| 2.组长单位伦理批件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 暂停/提前终止研究审查 | 1.暂停/终止研究报告表 | PI签字/日期 |
| 2.终止原因的简单说明 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.终止研究对已经接受干预治疗的受试者的影响【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 4.对目前仍在研究随访中的受试者的后续安排【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 5.项目在接受审查时间完成的出版物清单【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 6.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 再审 | 1.再审申请表 | PI签字并注明日期 |
| 2.最近一次的伦理意见函 | 申办者/CRO公司需盖章 |
| 3.对研究方案或其他相关文件的修改说明 | 1.注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容，并用下划线标注。2.申办者/CRO公司需盖章 |
| 4.修改版研究方案及相关文件 | 注明版本号/版本日期，申办者/CRO公司需盖章 |
| 5.其他文件：包括所有拟用于该项目的并需提交伦理委员会审查的文件【如适用】 | 申办者/CRO公司需盖章 |

注：1.以上材料请提供PDF签字盖章版本文件，其中伦理审查申请表请同时递交WORD和PDF签字版。

2.该清单仅作参考，相应表格和模板请联系伦理委员会办公室赵老师（0713-8625843）。