

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送审文件清单及文件要求

序号	文件名称	文件要求
1	机构办受理申请表复印件	表格签字完整
2	伦理初始审查申请	主要研究者签字并注明日期
3	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，申办者/CRO（如有）盖章
4	知情同意书	注明版本号及版本日期，申办者/CRO（如有）盖章
5	研究者手册	
	招募受试者的材料	
6	招募广告投放形式说明	如使用招募广告必须提供，申办者/CRO（如有）盖章
	招募广告成品样式	申办者/CRO（如有）盖章
7	病例报告表（CRF）	注明版本号及版本日期，申办者/CRO（如有）盖章
	电子病例报告表（eCRF）	
8	研究病历（如有）	申办者/CRO（如有）盖章
9	国家药品监督管理局临床研究批件	
10	组长单位伦理批件及其它伦理委员会的重要决定（如有）	
11	产品说明书（如有）	申办者/CRO（如有）盖章，如有版本号及版本日期，请注明
12	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	
13	医疗器械动物实验报告	需最新，PI 签字并注明日期
	主要研究者履历	
14	主要研究者近 3 年临床研究相关培训、GCP 培训证书、执业资格证书等	申办者/CRO（如有）盖章
15	主要研究者利益冲突声明	PI 签字并注明日期
	主要研究者责任声明	
16	申办者资质	申办者盖章
	医疗器械生产许可证	
17	CRO 资质证明及委托函	申办者、CRO 盖章
	CRA 委托函及备案材料	申办者/CRO（如有）盖章
18	试验保险凭证	申办者/CRO（如有）盖章，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
19	数据安全监察计划	注明版本号及版本日期，方案中有可不必单列，申办者/CRO（如有）盖章
20	风险控制计划	
21	参加临床试验各单位名称	申办者/CRO（如有）盖章
	本中心研究团队名单	PI 签字、申办者/CRO（如有）盖章
22	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗	申办者/CRO（如有）盖章

	器械的质量管理体系相关要求的声明	
23	申办者保证所提供资料真实性/一致性的声明	申办者盖章
	研究者保证所提供资料真实性的声明	PI 签字
24	临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述	PI 签字、申办者/CRO（如有）盖章
25	其他与伦理审查相关的材料	申办者/CRO（如有）盖章