**送审文件清单**

**医疗器械临床试验伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查工作表 |
| 2 | 伦理审查申请表（申请者签名并签署日期） |
| 3 | 临床试验方案 |
| 4 | 知情同意书 |
| 5 | 研究者履历(包含GCP或伦理培训证书) |
| 6 | 临床试验病历报告表，受试者日记卡和其他问卷表 |
| 7 | 招募受试者材料（广告、告知信、口头招募信等） |
| 8 | 研究者手册 |
| 9 | 所有以前其他伦理委员会或管理部门对申请研究项目的审查决定 |
| 10 | 研究资助的证明或合同 |
| 11 | 申办者资质（或营业执照） |
| 12 | 产品质量检测报告 |
| 13 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 14 | 医疗器械说明书（如有）、医疗器械动物实验报告（如有） |
| 15 | 器械供应者生产许可证 |