**形式审查工作表**

**医疗器械临床试验伦理审查申请形式审查工作表**

项目名称：

项目编号： 研究负责人： 送审人签名：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 有 | 无 | 不适用 | 改进之处 |
| 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 |  |  |  |  |
| 16 | 需要补充的材料： | | | | |

初始审查者（秘书）签名： 日期：