编号：PKULZH-IRB-MA-SOP-AF-010/3.0-01 第3版第0次修改

**北大医疗鲁中医院医疗器械临床试验伦理委员会**

**IRB-MA of PKUCare Luzhong Hospital**

**送审文件清单**

**Contents of Submitted Package**

**一、 初始伦理审查**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信/递交文件清单(注明所有递交文件版本号和日期） |
| 2 | 伦理初始审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 申办者资质证明资料：营业执照、法人证书、生产许可证等 |
| 4 | CRO资质证明（如有）：营业执照、组织机构代码证 |
| 5 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |
| 6 | 医疗器械产品标准（或医疗器械产品技术要求） |
| 7 | 医疗器械使用说明书（如有） |
| 8 | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
| 9 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 10 | 其他任何提供给受试者的书面材料（如有） |
| 11 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 12 | 研究者手册（注明版本号和日期） |
| 13 | 临床前研究相关资料 |
| 14 | 组长单位伦理委员会对该临床试验的伦理审查批件（多中心试验） |
| 15 | 其他单位伦理委员会对该临床试验的重要决定及其说明 （多中心试验，如有） |
| 16 | 研究中心列表（多中心试验） |
| 17 | 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 |
| 18 | 主要研究者工作简历（其中包括专业特长）、医师资格证书复印件、医师执业证书复印件、专业技术职务证书复印件、接受GCP培训证书复印件及能力证明材料 |
| 19 | 研究团队签名样张 |
| 20 | 委托函：申办者给CRO的委托函、申办者或CRO给医院的委托函、申办者或CRO给监查员的委托函 |
| 21 | 监查员身份证复印件及培训证书复印件 |
| 22 | 实验室正常值范围、动物试验报告（如适用） |
| 23 | 保险合同（如有） |
| 24 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 |
| 25 | 主要研究者保证所提供资料真实性的声明 |
| 26 | 医疗器械临床试验机构审核通过的临床试验申请表 |
| 27 | 招募材料：招募广告、招募公司资质材料、招募公司简介、招募公司保证书 |
| 28 | 其他资料（如有，如受试者须知、受试者日记、特殊情况证明或说明文件等）。 |
| 说明：①材料1提交1份，其他材料提交10份，其中原件纸质版材料1份、复印件9份；②所有文件除提交纸质版外，同时提交电子版；③原件纸质材料需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；④提交的材料请按照清单顺序依次排列，并订在一起（订书针、文件夹均可）。 |