

器械名称：_____ 立项编号：_____

医疗器械初始文件伦理审查注意事项

医疗器械（体外诊断试剂）初次申请伦理审查时，请自行审查准备递交的文件

序号	核对内容及注意事项	结果
1.	<p>递交信(含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期)</p> <p>注意：需要以研究者的名义撰写递交信；研究者、科室负责人、联系人均应签字及日期；清单所列版本号及日期应当与实际文件一致。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
2.	<p>国家药品监督管理局的医疗器械注册证（适用于上市器械的临床研究）国家药品监督管理局医疗器械临床试验批件（适用于列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的）</p> <p>注意：批件需清晰并且在有效期之内。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
3.	<p>进口医疗器械需提交生产地址所在国家（地区）已获准上市销售的文件</p> <p>注意：若为英文或其他语言需提供中文翻译件。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
4.	<p>医疗器械/体外诊断试验产品技术要求</p> <p>注意：加盖申办方公章。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
5.	<p>检验报告（包括试验器械和对照器械一年内的合格检验报告）</p> <p>注意：检验报告需由生产单位出具，并且结论为合格，加盖申办方公章。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
6.	<p>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一年内的产品注册检验合格报告，及产品技术要求的预评价意见</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
7.	<p>受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>

8.	<p>研究者手册，应当包括下列主要内容：</p> <p>（一）申办者、研究者基本信息；</p> <p>（二）试验用医疗器械的概要说明；</p> <p>（三）支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价；</p> <p>（四）试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明。</p> <p>注意：由申办者负责组织制定和修改研究者手册，并盖章。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
9.	<p>临床试验伦理审查申请书（初始审查）（在CTMS系统填写完整后下载打印签字）</p> <p>注意：内容应填写完整并且与实际内容一致，主要研究者、科室负责人、联系人都需签字，可等伦理办公室审核后下载打印。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p>
10.	<p>申办者资质证明及质量认证体系或质量考核报告复印件</p> <p>注意：若没有质量认证体系或质量考核报告复印件，需要由申办方提供说明文件。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
11.	<p>研究方案（含版本号和日期）</p> <p>注意：主要研究者应签字及日期，申办方应盖章或签字。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
12.	<p>知情同意书（含版本号和日期）；（或者免知情同意书的申请，并需要同时提供血液标本等来源的书面说明）</p> <p>注意：语言需通俗易懂，研究流程应详细告知受试者分入各组的几率、如何用药、研究中所有的检查项目、随访次数及安排等，关注免费项目及补偿费用的描述是否详细，是否有补偿发放计划，发生损害的赔偿叙述是否合理，若知情同意书中体现将购买保险应提供保险材料。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
13.	<p>研究病历或研究原始记录(含版本号和日期)</p> <p>注意：若没有研究病历需提供说明文件并且需申办方盖章及研究者签字，提醒申办方若中途添加研究病历需及时向伦理委员会备案，如初始审查时准备使用研究病历，初始审查时需提交。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

14.	<p>病例报告表(含版本号和日期)</p> <p>注意：电子版的需提供纸质版一份存档，病例报告表不应出现受试者姓名。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p>
15.	<p>主要研究者简历及GCP培训证书、职称证、医师注册证（执业证）复印件</p> <p>注意：简历使用伦理/机构的最新模板，简历需研究者签字；简历内容需体现GCP培训及所参加的研究项目名称和时间；应提供主要研究者5年内的GCP 培训证书，有法规更新提供新法规培训证书；医师注册证要有显示执业地点的页面；不需要提交身份证复印件。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
16.	<p>主要研究者声明 、主要研究者利益冲突声明</p> <p>注意：内容应填写完整并需主要研究者签姓名及日期，主要研究者声明使用机构办公室提供的最新模板，主要研究者利益冲突声明使用伦理办公室提供的最新模板。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p>
17.	<p>组长单位伦理委员会同意批件；其他单位对此项目的否定意见及理由</p> <p>注意：还需提供会议签到表，如是复审取得批件，需提供初始审查意见函；若其他单位对此项目有意见需提供意见及申办方的答复函。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
18.	<p>上市医疗器械临床试验须提交申办者的委托函及免费使用证明</p> <p>注意：委托函及免费使用证明需申办方盖章。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
19.	<p>申办者对CRO的委托函（如有）</p> <p>注意：委托函必须由申办方出具；需提供CRO公司的资质且清晰有效。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
20.	<p>立项通知单</p> <p>注意：递交机构办公室主任签字、盖章原件。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p>

21.	<p>其他资料(如受试者日记卡、招募广告、试验保险、申请人类遗传资源审批的相关说明等)</p> <p>注意：日记卡及招募广告应有版本号及版本日期，试验保险应在有效期之内（若提供应在知情同意书中说明），招募广告需简单叙述入排标准避免过于专业的语言，内容不应过多描述药品的有效性和安全性，避免使用诱惑性的语言例如：药物免费或有交通及误工补贴，应备注招募广告的发布形式。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
22.	<p>临床研究的申办者与试验器械/体外诊断试验研发/生产者不一致时，提供相关证明文件</p> <p>注意：相关证明性文件应当由申办方出具并按章。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
23.	<p>试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明</p> <p>注意：由申办者出具并盖章。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
24.	<p>临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述</p> <p>注意：由试验科室出具，主要研究者及专业负责人签字。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
25.	<p>参加临床试验的成员名单</p> <p>注意：参加人员签姓名、日期，主要研究者最后确认签姓名、日期（不能早于成员签字日期），成员分工可以满足研究需要。使用伦理/机构的最新模板。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>