**医疗器械临床试验伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 试验项目名称 |  |
| 试验目的 |  | 试验方案编号、版本号及日期 |  |
| 项目起止日期 | 年 月 日 —— 年 月 日 |
| 试验用医疗器械名称 |  |
| 分类 | 1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类 2.□有源 □无源 3.□植入 □非植入 |
| 申办者 | 名称： 地址：联系人： 电话： e-mail:  |  |
|  |
| CRO（如有） | 名称： 地址：联系人： 电话： e-mail:  |
| 研究者 | 姓名： 电话: 科室： |
| 科室是否使用过同类医疗器械 | □ 是 | □ 否 |
| 研究者正在开展和已经完成的 临床试验项目 |  目前 项 完成 项 |
| 需提交的文件 |
| 1  | 临床试验方案（版本号： ） | □ 是 □ 否 |
| 2  | 研究者手册（版本号： ） | □ 是 □ 否 |
| 3  | 知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料（版本号： ） | □ 是 □ 否 |
| 4 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件及发布形式 | □ 是 □ 否 |
| 5  | 病例报告表文件 | □ 是 □ 否 |
| 6  | 基于产品技术要求的产品检验报告 | □ 是 □ 否 |
| 7 | 临床前研究相关材料（如文献综述、动物试验数据等） | □ 是 □ 否 |
| 8  | 研究者简历、专业、特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件 | □ 是 □ 否 |
| 9  | 试验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 | □ 是 □ 否 |
| 10 | 研究所涉及的相关机构的合法资质证明 | □ 是 □ 否 |
| 11 | 研究经费来源说明 | □ 是 □ 否 |
| 12 | 生物样本、信息数据的来源证明 | □ 是 □ 否 |
| 13 | 科学性论证意见 | □ 是 □ 否 |
| 14 | 利益冲突申明 | □ 是 □ 否 |
| 15 | 研究成果发布形式说明 | □ 是 □ 否 |
| 16 | 研究材料诚信承诺书 | □ 是 □ 否 |
| 17 | 与伦理审查相关的其他文件 | □ 是 □ 否 |
| 研究者签名： |
| 研究者所在科室意见 ：  负责人签名:年 月 日 |
| 伦理委员会审查意见： 签章 年 月 日  |