附件5（2）

**初始审查申请表（医疗器械）**

**Application Form for Ethical Review**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 医疗器械/诊断试剂 |  | | |
| 类别 | □国产 □进口 | □二类；□三类 | |
| 试验方案号 |  | | |
| 申办单位 |  | 联系人及电话 |  |
| 试验组织单位（CRO） |  | 联系人及电话 |  |
| 试验组长单位 |  | 试验总例数 |  |
| 本机构主要研究者 |  | 联系电话 |  |
| 本机构承担科室 |  | 承担病例数 |  |
| 本机构立项编号 |  | | |
| 向本医学伦理委员会提交以下材料以供审查（在□内打╳，如）：   1. NMPA临床试验批件 □   2、 医疗器械/体外诊断试剂检验报告书（自检报告和产品注册检验报告） □  3、 研究者手册（注明版本号及日期） □  4、 临床研究方案（注明版本号及日期） □  5、 病例报告表（注明版本号及日期） □  6、 知情同意书（注明版本号及日期） □  7、 招募受试者材料 □  8、 保险证明 □  9、 证明性文件 □  10、协议草案 □  11、医疗器械/体外诊断试剂说明书 □  12、对试验中涉及的伦理问题的说明 □  13、临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 □  14、主要研究者简历、GCP培训证书 □  15、研究人员名单、职责分工 □  16、组长单位伦理批件 □  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、申办方资质证明文件 □  19、适用的技术要求/注册产品标准/相关国家行业标准 □  20、其他相关文件： □ | | | |

主要研究者签名： 申请日期：