**医疗器械临床试验伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **申请文件** | 1. 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）  2. NMPA审批证明或备案证明（第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，需经过NMPA批准）  3.申办者的资质证明文件（营业执照、生产许可证）  4. 试验方案（注明版本号/日期）  5. 知情同意书（注明版本号/日期）  6. 招募受试者相关材料（注明版本号/日期）  7.病例报告表（或电子病例报告表或EDC）样表（注明版本号，版本日期）  8. 研究者手册（注明版本号/日期）  9.试验用医疗器械自检合格报告和具有资质的检验机构出具的1年内的产品注册检验合格报告  10. 医疗器械动物试验报告  11.研究者资质、研究经济利益声明、研究团队名单（研究者签名签日期的简历原件；以下复印件：GCP证书、执业证书、职称证书）  12.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  13. 中心伦理委员会伦理批件（如为参加单位）  14. 中心实验室或第三方实验室委托函、资质证明文件及室间质评证书（如有中心实验室或第三方实验室）  15.申办者委托CRO的委托函及CRO营业执照（如有CRO）；监查员委托函、简历及资质  16.临床试验保险证明  17.其他 |
| **申办者** |  |
| **临床试验单位** |  |
| **主要研究者** | （姓名及职称） |
| **机构人员** | （机构办秘书签字） |
| **申请人签字** | |
| **主要研究者** |  |
| **申请日期** |  |