天津中医药大学第一附属医院医学伦理委员会

IRB of The First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM

送审文件清单

初始审查·医疗器械临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请 |
| 2 | 临床研究批文 |
| 3 | 申办者及代理人（如有）资质证明、研究项目经费来源说明 |
| 4 | 适用的技术要求（注册产品标准或相应的国家、行业标准） |
| 5 | 注册检验合格报告、自检合格报告 |
| 6 | 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 |
| 7 | 申办者保证研究真实性声明 |
| 8 | 研究者保证研究真实性声明 |
| 9 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 |
| 10 | 主要研究者履历、参研人员履历 |
| 11 | 利益冲突声明 |
| 12 | 研究者手册 |
| 13 | 临床试验方案（注明版本号/版本日期） |
| 14 | 临床试验方案摘要 |
| 15 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 16 | 病例报告表和/或研究病历 |
| 17 | 招募受试者的材料（标明版本号及版本日期） |