1. **二、注册器械临床试验初始申请审查时，应递交的文件如下：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **递交文件名称** | **要求** |
| **1** | **纸质文件与电子文件的一致性声明** | 盖章**本中心PI签字** |
| **2** | **临床试验审查申请表** | **本中心PI签字** |
| **3** | **NMPA临床批件（有效）或临床试验通知书或无须批准的说明文件（盖章）** | 盖章 |
| **4** | **组长伦理委员会批件和成员表** | 如本中心为多中心参加单位则必须提供 |
| **5** | **其他**[**伦理委员会**](https://www.bjcancer.org/Hospitals/Departments/Index?id=34)**或管理机构对申请研究项目的重要决定** | 如适用 |
| **6** | **试验相关文件：** |
|  | 临床试验方案 | **本中心PI签字**盖章 |
| 知情同意书 | 盖章 |
| 研究者手册 | 盖章 |
| 临床前研究相关资料(首次植入人体器械，需附上动物实验报告) | 盖章 |
| 基于产品技术要求的产品检验报告 | 盖章 |
| 器械使用说明书或操作手册 | 盖章 |
| 原始病例记录 | 如适用,盖章**（请向机构确认是否可使用）** |
| (电子)病例报告表（样表）未递交应提供说明 | 盖章 |
| 招募广告和发布形式说明文件若不招募受试者提供不招募承诺书 | 盖章 |
| 第三方招募公司资质、授权文件、招募程序及话术等提供给受试者的文件 | 如适用,盖章 |
| 其他任何提供给受试者的书面材料：包括日记卡、问卷等 | 如适用,盖章 |
| 盲法试验的揭盲程序 | 如适用,盖章 |
| 保险凭证及条款若无保险必须提供受试者赔偿承诺书 | 盖章 |
| **7** | **研究人员资质文件：** |
|  | 主要研究者简历 | **本中心PI签字** |
|  | 主要研究者备案证明**（备案平台截图）** | 盖章 |
| 研究团队人员的GCP证书 | 盖章（与申请表中填写的研究人员一致） |
| 临床试验的人员配备以及设备条件等符合试验要求的声明 | 盖章 |
| **8** | **申办方相关资质文件** |  |
|  | 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 | 盖章 |
|  | 申办方资质证明三证(营业执照、GMP证书、药品生产许可证) | 盖章 |
| 试验药物生产单位资质证明三证（如申办方与生产厂不同时）以及委托生产的书面文件 | 盖章 |
| 监查单位资质证明 | 盖章 |
| 委托检测单位资质证明以及委托检测的书面文件 | 盖章 |
| 风险控制计划 | 如适用 |
| **9** | **其他需要递交伦理委员会的材料** | 如适用 |

**文件递交注意事项：**

1. **请先在CTMS系统中填写申请并上传文件，纸质文件与电子文件的一致性声明，临床试验审查申请表，主要研究者简历均采用本中心模板（官网或系统可下载）。**
2. **上传文件应为盖章版的pdf扫描件，文件需签字的必须为签字扫描件，如文件有对应的版本及日期，必须在系统中填写完整正确，以免审查意见中产生错误。**
3. **初始审查系统递交后请关注CTMS系统进程，形式审查一般不超过3个工作日。若形式审查退回后请查看退回原因并按要求修改，若形式审查通过后请打印受理通知，并尽快将1份纸质材料送伦理办公室。**
4. **纸质材料请装订成册，并附系统导出的文件清单，所有纸质文件按照文件清单顺序装订，纸质文件的内容、名称、版本与日期必须与CTMS系统中电子文件对应一致。伦理递交信中建议以系统导出的文件清单直接作为文件目录。**
5. **安排审查以纸质材料签收时间为准。审查形式可在受理通知中查看，若审查形式为会议 审查，请在纸质材料受理后将汇报ppt 及汇报人联系方式发送至伦理工作邮箱sdfeyec@163.com。**