**深圳市宝安区人民医院临床试验研究中心**

**深圳市宝安区人民医院**

**伦理递交函**

|  |  |
| --- | --- |
| 申办方 |  |
| 项目名称 |  |
| 主要研究者 |  |
| 递交事由 | ☑初始审查 |
| □跟踪审查 □修正案审查□年度报告/研究进展报告□安全性报告□偏离方案报告□暂停/终止研究审查□研究完成报告 |
| □复审  |
| □其它 |

**报送清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 递交资料 | 版本号 | 日期 |
| 1 | 药物/医疗器械临床试验项目立项评估表复印件 |  |  |
| 2 | 初始审查申请表（签名并注明日期） |  |  |
| 3 | 临床研究方案（注明版本/日期）和附件（如涉及） |  |  |
| 4 | 用受试者能理解的语言（必要时用其他语言）拟订的知情同意书和其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号/日期）及样本、信息的来源证明（如涉及，如对受试者的保险凭证） |  |  |
| 5 | 招募受试者的方式、程序和材料（包括广告） |  |  |
| 6 | 病例报告表 |  |  |
| 7 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |  |
| 8 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  |  |
| 9 | 研究者手册（注明版本号及日期）/医疗器械说明书（如有） |  |  |
| 10 | 临床前研究相关资料 |  |  |
| 11 | 申办者/CRO资质证明 |  |  |
| 12 | 主要研究者简历（最新的，签名并注明日期，附培训证书）、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单） |  |  |
| 13 | 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 |  |  |
| 14 | 与伦理审查相关的其他文件 |  |  |

（根据需要自行添加）

主要研究者签名：

申办方盖章：

 递交日期： 年 月 日

……………………………………………………......….……………..………………...................................……………

**临床试验研究伦理委员会回执**

深圳市宝安区人民医院伦理委员会确认已收到上述材料。

 伦理委员会接收人签名：

 接收时间： 年 月 日