新医疗技术伦理审查送审清单

新医疗技术初始审查材料

1.新医疗技术伦理初始审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.新医疗技术伦理初始审查自查表（申请者签名并注明日期）

3.技术操作流程

4.知情同意书

5.研究者责任声明

6.技术指南（如有）

7.医疗器械注册证明（如有）

8.医师培训证明（如有）

9.若有厂家参与，还需提供：

10.研究项目经费来源说明（如有）

11.招募受试者的材料（如有）

12.组长单位伦理委员会批件（如我院为参与单位，必须提供）

13.研究者手册（如有）

14.保险合同（如有）

15.其他相关材料（如有）

16.参与公司的资质（如有）

17.其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定/其他文件

新医疗技术跟踪审查材料

一、修正案审查：

1.新医疗技术修正案审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.新医疗技术修正案审查自查表（申请者签名并注明日期）

3.修订记录表

4.修正后的文件

* 修正后的技术操作流程（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；封页有主要研究者签名且申办方盖章）
* 修正后的知情同意书（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；切记不能带有申办方信息或盖章）
* 修正后的招募材料（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；切记不能带有申办方信息或盖章）

5.其他相关资料（如有）

二、可疑且非预期严重不良反应(SUSAR)审查：

1.新医疗技术严重不良反应或严重不良事件报告审查申请表

2.新医疗技术严重不良反应或严重不良事件报告审查自查表

3.其他相关材料（如中心伦理批件等）

三、方案违背报告：

1.新医疗技术违背方案报告审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.新医疗技术违背方案报告审查自查表（申请者签名并注明日期）

3.轻微方案违背报告

4.其他相关材料（如有）

四、年度/定期进展报告（延续批件有效期）：

1.新医疗技术进展报告审查申请表（申请者签名并注明日期）

2.新医疗技术进展报告审查自查表（申请者签名并注明日期）

3.进展报告（多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况）

4.组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（本院为参与单位）

5.其他相关材料（如有）

五、暂停/终止研究审查：

1.新医疗技术暂停/终止新技术申请表（申请者签名并注明日期）

2.新医疗技术暂停/终止新技术自查表（申请者签名并注明日期）

3.研究总结报告

4.其他相关材料（如有）

六、研究完成审查：

1.新医疗技术研究完成报告申请表（申请者签名并注明日期）

2.新医疗技术研究完成报告自查表（申请者签名并注明日期）

3.分中心小结及总结报告

新医疗技术复审材料

1.复审申请表（申请者签名并注明日期）

2.修正后的文件（铅笔标注修改内容；更新版本号和日期）

* 修正后的临床研究方案（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；封页有主要研究者签名且申办方盖章）
* 修正后的知情同意书（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；切记不能带有申办方信息或盖章）
* 修正后的招募材料（如有，封页及页眉/页脚注明版本号/版本日期；切记不能带有申办方信息或盖章）

3.修订记录表

4.其他相关材料（如有）

※本指引适用于新医疗技术的伦理审查。不包括已在临床开展多年的医疗技术备案审查。