**医疗器械研究项目**

**初始审查（需提供纸质版、电子版资料及PPT）**

1. 涉及人体研究的伦理审查申请书 \*
2. 研究方案 \*
3. 病例报告表
4. 知情同意书 \*
5. 研究项目主要负责人简介（包括过去5年与此项目相关的经验）\*
6. 申办方资质证明（包括营业执照，药品生产许可证、GMP证书）
7. 研究基地简介
8. 参加单位合作意向书（合作协议）\*
9. 国家指定检测机构出具的注册检验报告
10. 自测报告
11. 产品技术要求
12. 动物试验报告（首次用于植入人体的医疗器械）（如有）
13. 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
14. 招募启事
15. 保险政策（第三方医疗保险）
16. 伦理评审大会汇报PPT \*

**修订案审查（需提供纸质版、电子版资料）**

1. 涉及人体研究的变更评审申请书 \*
2. 研究方案修正申请表 \*
3. 研究项目修订说明 \*
4. 修改后资料（需注明新的版本号与日期）

注：

1．“\*”的文件均需使用本独立伦理委员会模板，可在独立伦理委员会伦理审查网页“表格与模板下载”区域下载。

2．请按清单顺序命名、整理和装订申请材料。