医疗器械临床试验伦理审查目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **审查内容** | **批号/版本号及日期** |
| 1 | 初始审查申请表 | 日期： |
| 2 | 试验方案 | 版本号：版本日期： |
| 3 | 知情同意书 | 版本号：版本日期： |
| 4 | CFDA指定机构出具的产品检测报告 |  |
| 5 | 申办者资质证明 |  |
| 6 | 主要研究者履历 |  |
| 7 | 医疗器械临床试验须知 |  |
| 8 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |
| 9 | 产品质量自检报告 |  |
| 10 | 医疗器械说明书（如有）、医疗器械动物实验报告（如有） |  |
| 11 | 招募受试者的材料（如有） | 版本号：版本日期： |