初次审查文件列表

 一、新技术新项目初始审查递交清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 新技术新项目申请表（医务处提供样本） |
| 2 | 临床医疗技术实施知情同意书（样本） |
| 3 | 受试者招募材料（如有） |
| 4 | 主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工（所有人员GCP证书） |
| 5 | 临床医疗技术实施所需特殊药品、器械、试剂注册证 |
| 6 | 国内外有关该项技术研究和使用情况的检索报告及技术资料 |
| 7 | 有创、植入人体新技术需提供动物实验报告 |

备注：将上述送审材料一式2套递交科教处905，伦理办公室在5-10个工作日将材料进行送审及审查，5个工作日内反馈审查结果及返还1套资料。