北京大学第六医院伦理委员会

**EC of the Sixth Hospital of Peking University**

生物医学新技术伦理审查递交资料清单

**Checklist of New Biomedical Technology Documents Sent to EC forReview**

**请必须递交资料1-7，其他资料如果有也请递交：**

**1. 新技术项目申报表**

**2. 新技术引进科室负责人的简历；**

**3. 收费方法、收费标准及其制定的依据；**

**4. 新技术实施者的资质证明：专业特长、资格和能力证明文件；**

**5. 国家批准生产证书，生产厂家的资质证明；**

**6. 国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式的检验合格报告；**

**7. 自测报告：新技术的原理说明、技术指标、适应症、功能、预期达到的使用目的，使用要求说明，安装要求说明，产品、技术的使用方法说明等；**

8. 会议审查的新技术项目需提交知情同意书；

9. 通过的注册产品标注或相应的国家、行业标准；

10. 临床评价标准；

11. 产品是否为植入人体的医疗器械，如果是，需要提供动物、人体试验报告；

12. 完成CFDA或者国家相关部门医疗器械临床试验的相关数据/文献；

13. 新技术、新方法应用于临床时，患者的风险与受益分析、注册试验和其他应用单位出现的副作用的相关情况(文献或者报道)。