**医疗新技术初始审查送审文件目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信 |
| 2 | 送审文件目录（注明相关文件的版本号和日期） |
| 3 | 医疗新技术初始伦理审查申请（申请人签名并注明日期） |
| 4 | 医疗新技术信息表 |
| 5 | 新技术新项目申请书（一类） |
| 6 | 医疗技术临床应用能力技术审核申请书（二、三类） |
| 7 | 医疗技术临床应用能力技术审核申请书要求附加的资料 |
| 8 | 知情同意书（注明版本号/版本日期） |
| 9 | 操作规范 |
| 10 | 研究者简历（研究小组所有成员） |
| 11 | 成员资质、上岗证明、培训证书 |
| 12 | 仪器、设备、药品许可证 |
| 13 | 其他 |