**医疗器械临床试验申请表**

 立项号：

|  |  |
| --- | --- |
| 器械名称 |  |
| 国家药品监督管理局批件号（如涉及） |  |
| 医疗器械类别 | □第一类 　 □第二类 　 □第三类 | 型号/规格 |  |
| 体外诊断试剂类别 | □境内第一类 □境内第二类 □境内第三类□进口第一类 □进口第二类 □进口第三类 | 型号/规格 |  |
| 项目名称 |  |
| 申办单位 |  | 联系人 |  |
| CRO（如有） |  | 联系人 |  |
| 联系地址 |  |
| 联系电话 |  | 传真 |  |
| 预计试验时间 | 年 月 日 ～ 年 月 日 |
| 试验组长单位 |  | 试验总例数 |  |
| 本机构专业组 |  | 主要研究者 |  | 承担病例数 |  |
| 主要研究者声明：根据申办者申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本专业开展本项临床试验。在临床试验全过程严格遵守《医疗器械临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，保证医疗器械临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，按GCP要求保存试验资料。签名： 年 月 日 |
| 机构办公室审查意见：□ 同意 □ 不同意签名： 年 月 日 |

**医疗器械临床试验立项资料递交清单**

**项目名称： 立项号**：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件资料** | **需注明内容** | **有** | **无** | **备注** |
| 1 | 国家药品监督管理局批件 | 批件号：批件日期： | □ | □ | 如不适用，请提供说明 |
| 2 | 临床试验申请表 |  | □ | □ | 一式两份 |
| 3 | 组长单位伦理批件和伦理委员会成员表 | 批件号：批件日期： | □ | □ | 若无，请提供无组长单位说明 |
| 4 | 临床前研究相关资料 |  |  |  |  |
| 5 | 试验方案及修正案 | 版本号：版本日期： | □ | □ | 试验方案:申办方签章（首页+骑缝）方案签字页：申办方(签字+盖章)，组长单位签字（PI签字），本中心（PI签字） |
| 6 | 研究者手册 | 版本号：版本日期： | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 7 | 病例报告表（样表） | 版本号：版本日期： | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 8 | 知情同意书（样张） | 版本号：版本日期： | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 9 | 招募受试者的材料 | 版本号：版本日期： | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 10 | 申办方资质证明材料 |  | □ | □ | 1.资质证明材料包括：申办方、中心实验室、医疗器械/体外诊断试剂生产商（提供医疗器械/体外试剂生产许可证和GMP证书，若无GMP证书，需提供GMP合规性声明）、CRO、SMO等营业执照、资质证明、授权委托书；CRA：简历、身份证明文件、GCP证书、授权委托书 |
| 11 | 研究涉及各方的委托书或合作协议 |  | □ | □ |
| 12 | 受托方资质证明材料 |  |  |  |  |
| **编号** | **文件资料** | **需注明内容** | **有** | **无** | **备注** |
| 13 | 试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明 |  | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 14 | 器械/试剂、对照器械/试剂的检验合格证明，说明书 |  | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 15 | 申办方保证所提供资料真实性声明 |  | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 16 | 研究团队的人员组成名单及分工表 |  | □ | □ |  |
| 17 | 主要研究者及参加试验研究者的GCP证书、简历（签名并注明日期） |  | □ | □ |  |
| 18 | 其他提供给受试者的书面材料 |  | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 19 | 利益冲突说明 |  | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 20 | 是否涉及人类遗传资源管理 |  | □ | □ |  |
| 21 | 其他材料（如保险证明等） | 注明具体文件名称 | □ | □ | 申办方签章（首页+骑缝） |
| 专业组递交人：递交时间： 年 月 日 |
| 机构办公室接收人：接收时间： 年 月 日 |