**医疗器械临床试验申请表**

编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **器械/试剂** |  | | | | | 适应症 | | |  |
| **分 类** | □二类 □三类 | | | | **是否创新项目** | | □是 □否 | | |
| **项目名称** |  | | | | | | | | |
| **申办者** |  | | **中方单位 □**  **外方单位 □** | | | **联系人** | |  | |
| **CRO（如有）** |  | | **中方单位 □**  **外方单位 □** | | | **联系人** | |  | |
| **联系地址** |  | | | | | | | | |
| **联系电话** |  | | | | | **传真** | |  | |
| **预计试验时间** | **年 月 日 至 年 月 日** | | | | | | | | |
| **试验组长单位** |  | | | | | **试验总例数** | |  | |
| **承接科室** |  | **是否已备案** | | **已备案 □**  **未备案 □** | | **备案的专业名称/方向** | |  | |
| **主要研究者** |  | **是否已备案** | | **已备案 □**  **未备案 □** | | **本专业组**  **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，同意在本专业进行临床试验。在临床试验全过程中，我将严格执行“医疗器械临床试验质量管理规范”，客观、真实提供试验数据，充分保障研究参与者合法权益，按要求保存试验资料，按时完成试验任务。我申明将严格遵守“临床试验利益冲突管理制度”的内容，承诺不存在影响试验客观公正的利益冲突。  签名： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| **专业负责人/科主任意见：**  同意由 （PI姓名）担任该项目主要研究者。  签名： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| **机构办公室审查意见：**  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| **机构负责人审批意见**：  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | | | | | |

**项目资料递交清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 递交文件 | 有 | 无 | 备注 |
| 资  料  立  项清  单 | 1 医疗器械临床试验批件(要求的第三类医疗器械） | □ | □ | 无批件说明 |
| 2 医疗器械临床试验申请表 | □ | □ |  |
| 3 申办者资质证明(盖章）（营业执照、器械生产许可证） | □ | □ | 统一社会信用代码： |
| 4 伦理委员会审查意见及伦理成员表（组长单位） | □ | □ |  |
| 5 CRO公司资质证明、授权委托书/CRA授权委托书、简历、GCP证书、身份证复印件 | □ | □ |  |
| 6 SMO公司资质证书、CRC授权委托书，简历、GCP证书，身份证复印件 | □ | □ |  |
| 7 试验方案及修正案（首页、骑缝盖章；申办者签字、研究者签名原件） | □ | □ | 版本号： 日期： |
| 8 研究者手册（首页、骑缝盖章） | □ | □ | 版本号： 日期 |
| 9 知情同意书（盖章）及其他提供给研究参与者的书面材料 | □ | □ | 版本号： 日期 |
| 10 病例报告表（样表） | □ | □ | 版本号： 日期 |
| 11 招募广告或向其宣传的程序性文件（若有） | □ | □ |  |
| 12 基于产品技术要求的产品检验报告 | □ | □ | 报告编号：  报告日期： |
| 13 对照产品检验报告 | □ | □ | 产品批号： |
| 14 临床前研究相关资料/动物试验报告(若有) | □ | □ |  |
| 15 设盲试验的破盲程序（若有） | □ | □ |  |
| 16 参加试验研究者简历（签名、注明时间）原件 | □ | □ | 所有参研人员最新简历 |
| 17 参加研究人员分工表 | □ | □ |  |
| 18 参加试验研究者器械GCP培训证书、执业证书复印件 | □ | □ |  |
| 19 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理  体系相关要求的声明 | □ | □ |  |
| 20 保险证书（包含试验中心）（若有） | □ | □ | 保单号：  保险期限： |
| 21 使用说明书 | □ | □ |  |
| 22 试验器械、物质交接/回收登记表等样表 | □ | □ |  |
| 23 生物样本采集、储存、转运、离心机使用记录表样表 | □ | □ |  |
| 24申办方资料真实性申明 | □ | □ |  |
| 25医疗器械临床试验备案表（省局出具） | □ | □ |  |
| 26其他 | □ | □ |  |
| 递交人： 时间 ： 年 月 日 | | | | |
| 机构办公室秘书签字： 时间 ： 年 月 日 | | | | |