**器械临床试验立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 适应症 |  |
| 器械名称 |  | 器械管理级别 |  类 |
| 申办方 |  | 联系人 |  |
| 联系地址及电话 |  |
| CRO（如有） |  | 联系人 |  |
| 联系地址及电话 |  |
| 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 |  |
| 递交资料 | 详见递交资料清单 |
| 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《器械临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，保证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，按器械GCP要求保存试验资料。现递交项目资料，请予立项审查。主要研究者签名： 年 月 日 |
| 机构办公室秘书： 受理时间： 年 月 日 |
| 机构办公室审核意见： 签 名： 年 月 日 |
| 机构主任审批意见：  签 名： 年 月 日 |

**器械临床试验项目资料递交清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| 1 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 | □ | □ | □ | 纸质版需要提供盖章的原件 |
| 2 | NMPA审批证明或备案证明 | □ | □ | □ | 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，需经过NMPA批准 |
| 3 | 申办者的资质证明文件（营业执照；生产许可证等。） | □ | □ | □ | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 |
| 4 | 申办者委托CRO的委托函及CRO营业执照（如有CRO） | □ | □ | □ | 委托函应为双方盖章件 |
| 5 | 中心实验室或第三方实验室委托函、资质证明文件及室间质评证书（如有中心实验室或第三方实验室） | □ | □ | □ | 无中心实验室或第三方实验室可不提供 |
| 6 | 监查员委托函、简历及资质 | □ | □ | □ | 资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证、学位证 |
| 7 | 申办者/CRO委托SMO的委托函及SMO的营业执照（如有SMO） | □ | □ | □ | 包括CRC委托函、身份证、毕业证、学位证、GCP证书（近三年））无SMO可不提供 |
| 8 | 申办者、CRO、统计单位等试验参加单位信息表 | □ | □ | □ | 根据实际情况填写参加单位信息 |
| 9 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | □ | □ | □ | 如不涉及遗传资源审批的需提交说明 |
| 10 | 组长单位的伦理批件和成员表 | □ | □ | □ | 本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件 |
| 11 | 研究者手册（注明版本号，版本日期） | □ | □ | □ | 如有实验室操作手册也放到此项下 |
| 12 | 试验方案（注明版本号、版本日期） | □ | □ | □ | 需有组长单位PI签字页复印件，有本中心PI签字页原件，需通过组长单位伦理批准；本中心为组长单位者只需提供本中心PI签字原件 |
| 13 | 病例报告表（或电子病例报告表或EDC）样表（注明版本号，版本日期） | □ | □ | □ | 可提供电子版或纸质版 |
| 14 | 研究病历样表（注明版本号、版本日期） | □ | □ | □ | 如不适用研究病历可不提供 |
| 15 | 知情同意书（注明版本号、版本日期） | □ | □ | □ | 知情同意书需按照GCP的要求知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明 |
| 16 | 受试者招募广告（如有） | □ | □ | □ | 含版本号、版本日期。招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |
| 17 | 其他受试者相关材料（如有） | □ | □ | □ | 如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等 |
| 18 | 试验用医疗器械自检合格报告和具有资质的检验机构出具的1年内的产品注册检验合格报告 | □ | □ | □ |  |
| 19 | 试验用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 | 试验用器械的说明书（如有） | □ | □ | □ | 包括试验器械、对照器械等 |
| 21 | 产品的动物试验报告 | □ | □ | □ | 仅限首次用于植入人体的医疗器械提供 |
| 22 | 临床试验保险证明 | □ | □ | □ | 包括保险单+保险副本。如为外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明 |
| 23 | 盲法试验的揭盲程序（如有） | □ | □ | □ | 试验不设盲时可不提供 |
| 24 | 本中心拟参加本试验的研究者名单 | □ | □ | □ | 包括姓名、专业、职称、初步分工等 |
| 25 | 本中心拟参加本试验的研究者资质 | □ | □ | □ | 包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP证书（近三年）、相关执业证书 |
| 26 | 研究者利益冲突声明 | □ | □ | □ |  |
| 27 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | □ | □ | □ |  |
| 28 | 器械临床试验申请表 | □ | □ | □ | 由各临床试验机构提供，可根据各机构的模板填写 |

上述资料一份，加盖公章，提交机构办公室审查。