专业科室医疗器械临床试验立项审核申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | 中国境内同类产品 | □有□无 |
| CFDA/NMPA批件号（如必须） |  | 试验方案编号、版本号及日期 |  |
| 承担科室 |  | 本中心申请PI |  |
| 预期试验期限： | 试验设计总例数; 例 | 本机构承担例数; 例 |
| 试验用医疗器械名称 |  |
| 分类 | 1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类2.□有源 □无源 3.□植入 □非植入 |
| 标本外送： 🞎否 🞎是外送标本类型： 🞎病理 🞎血液 🞎其他 标本外送区域： 🞎国内 🞎国外（包括境内外资企业） |
| 是否需要申请人类遗传办批件：🞎否 🞎是 |
| 申办方 |  |
| 申办者联系人 |  | 电话 |  |
| CRO |  |
| 监查员姓名 |  | 电话 |  |
| 科室是否使用过同类医疗器械 | □ 是 | □ 否 |
| 数据处理人员： 🞎委托专业医学统计人员统计 🞎由经过统计培训的研究者统计数据管理单位： 统计单位： |
| 拟与医院签署研究协议方：🞎申办者 🞎CRO 🞎三方协议 |
| 组长单位： | 组长单位PI： |
| 需提交的文件 |
| 序号 | 文件名称 | 文件形式 | 递交情况 | 审核是否合格 |
| 1 | 医疗器械临床试验文件目录 |  | □有 □无 | □是 □否 |
| 2 | 临床试验机构立项审核申请表 |  | □有 □无 | □是 □否 |
| 3 | 临床试验委托书（委托研究机构及PI） | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 4 | 研究者履历及相关培训证明 | 履历签名/日期 | □有 □无 | □是 □否 |
| 5 | 研究者承诺书 | PI签名/日期 | □有 □无 | □是 □否 |
| 6 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | PI签名/日期 | □有 □无 | □是 □否 |
| 7 | 研究小组成员名单 | 签名/日期 | □有 □无 | □是 □否 |
| 8 | 研究者利益冲突声明 | PI签名/日期 | □有 □无 | □是 □否 |
| 9 | NMPA批件（如需要） | 复印件加盖红章 | □有 □NA | □是 □否 |
| 10 | 组长单位伦理批件（如为修改后同意，需提供二次同意批件） | 复印件加盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 11 | 临床试验方案（注明版本号/日期）（已签名） | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 12 | 知情同意书（注明版本号/日期） | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 13 | 其他提供给受试者的书面材料：受试者招募文件、受试者日记卡、紧急联系卡等（注明版本号/日期） | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 14 | 试验器械使用、维护SOP | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 15 | 保险合同 | 复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 16 | 研究者手册（注明版本号/日期） | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 17 | 病例报告表文本（注明版本号/日期） | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 18 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | 复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 19 | 对照器械注册证书、注册登记表 | 复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 20 | 对照器械检验合格报告 | 复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 21 | 设盲试验的破盲程序 | 复印件盖红章 | □有 □NA | □是 □否 |
| 22 | 标签资料(注明试验用） | 复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 23 | 适用的技术要求或说明书 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 24 | 临床前研究（动物试验报告、性能验证等） | 复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 25 | 申办者资质证明文件（营业执照、生产许可证等） | 复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 26 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 27 | 申办者对CRO委托书及CRO资质证明文件 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 28 | CRA授权委托书、资质证明文件及身份证复印件 | 原件/复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 29 | 项目质量管理方案 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 30 | 项目风险受益分析、风险的预评估及处置预案 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 31 | 知识产权归属协议 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 32 | 项目经费来源证明 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 33 | 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 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 34 | 样本外送检测相关资料（中心实验室资质；样本采集、收集、储存、转运、销毁全过程SOP及相关记录表等）  | 复印件盖红章 | □有 □NA | □是 □否 |
| 35 | 原始数据记录本、试验相关各类登记表（筛选入选表、鉴认代码表、试验用器械接收、分发、使用、回收、温度记录单等）、器械缺陷报告表等。 | 原件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 30 | SMO和CRC资质资料（视具体情况，可启动前递交） | 原件/复印件盖红章 | □有 □无 | □是 □否 |
| 递交人签名及日期：  |
| 申请PI：1. 递交内容是否审核： 是□ 否□2. 能保证招募足够的受试人群： 是□ 否□3. 研究团队成员具备足够的试验时间： 是□ 否□4. 科室具备相应的仪器设备和其他技术条件： 是□ 否□5. 研究团队成员经过GCP培训： 是□ 否□ 申请PI签名： 日期： |
| 机构办秘书利益冲突声明：我声明我与该项目□有□无利益冲突形式审核：1. 临床前研究资料是否齐全：是□，否□2. 临床科室承担项目的能力：强□，良好□，一般□，弱□3. 申办者对试验过程质量保证的能力：强□，良好□，一般□，弱□机构办秘书签名： 日期： |
| 机构办公室负责人利益冲突声明：我声明我与该项目□有□无利益冲突审核意见：□ 同意立项申请 □ 不同意立项申请审核人签名: 日期： |
| 机构负责人利益冲突声明：我声明我与该项目□有□无利益冲突审核意见：□ 同意立项申请□ 不同意立项申请其他：机构负责人签名： 日期： |

★同时递交附件南通大学附属医院电子税票说明函