南通大学附属医院医疗器械临床试验新增主要研究者（PI）备案要求：对于未在医疗器械临床试验机构备案管理信息平台完成备案的研究者，有需求开展医疗器械临床试验的，需要先完成新增医疗器械临床试验PI备案。备案PI需要满足以下条件：

1. 具有高级职称，其中若要开展创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验的PI应参加过3个以上医疗器械或药物临床试验；

2. 有新版医疗器械GCP培训证书；

3. 有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备，且有能力处理试验用医疗器械发生的不良事件和其他关联事件；

4. 熟悉国家有关法律、法规。

备案PI需要准备以下文件递交至机构办公室：

1. PI的研究者履历（见附件1）；对于要开展创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验的PI，还需提供其参加过3个以上医疗器械或药物临床试验的PI授权表复印件和工作量佐证。
2. PI的新版医疗器械GCP证书复印件；
3. 新增医疗器械临床试验主要研究者（PI）备案申请（见附件2）

机构办公室审核通过后，根据递交文件完成其网上备案工作。备案完成后，研究者方可有资质开展医疗器械临床试验。

附件1 **研究者履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 专业科室 |  |
| 性 别 |  | 出生年月 |  |
| 学历或学位 |  | 职称/职务 |  |
| **教 育 经 历** | | | |
| 学校 | | 学历或学位 | 毕业时间 |
|  | |  |  |
| **工 作 经 历** | | | |
| 工作单位 | | 职称/职务 | 起止时间 |
|  | |  |  |
| **参加医疗器械GCP培训情况** | | | |
|  | | | |
| **组织或参加临床试验情况** | | | |
|  | | | |
| **近五年发表主要论文及论著（第一作者或通讯作者）** | | | |
|  | | | |
| 签名： | | 日期： | |

**附件2**

**新增医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验主要研究者（PI）备案申请**

南通大学附属医院 \_\_\_\_\_\_ 专业 \_\_\_\_\_\_ （研究者姓名）已满足如下新增医疗器械临床试验PI备案条件：

①高级职称

②有新版医疗器械GCP培训证书

③有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备

④熟悉国家有关法律、法规

特此申请备案医疗器械临床试验\_\_\_\_\_专业（该专业已在备案系统完成备案）的PI。

申请人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_

专业负责人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_

机构办公室主任签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_