**医疗器械临床试验立项资料目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | |
| 申办方： | | | | |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否**  **符合要求** | **备注**  **（版本号或版本日期）** |
| 1 | 临床试验立项申请表（一式两份） | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 2 | 临床试验项目审议表（一式两份） | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 3 | 医疗器械临床试验委托函（盖公章原件） | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 4 | NMPA相关批件或默许函等 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 5 | 临床试验方案及其修正案[注明版本号和日期，申办方和研究者双方签字] | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 6 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料[注明版本号（日期）] | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 7 | 病例报告表[注明版本号（日期）] | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 8 | 研究者手册[注明版本号（日期）] | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 9 | 申办方的资质证明（营业执照，药品/器械生产许可证等） | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 10 | CRO资质证明和委托书 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 11 | 组长单位伦理委员会批件 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 12 | 医疗器械自检报告及检验报告 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 13 | 医疗器械临床试验须知及说明书 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 14 | 主要研究者履历，团队人员分工等 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 15 | 人类遗传办批件 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 16 | 受试者招募广告（相关资料：包括广告和宣传册等）[注明版本号和日期] | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 17 | 受试者安全权益保障声明 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 18 | 对照医疗器械产品注册证 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 19 | 试验用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 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  |  |  |  |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 | | | | |
| 材料接收审核人： 年 月 日 | | | | |

**备注**：以上资料提供纸质版(A4)完整二套，立项备案用（进行预审）

**临床试验立项申请表**

申请号：QX（20 ）申请第（ ）号

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | |
| NMPA批件号/受理号 | |  | | | | | |
| 试验类别 | | □器械：□器械 □体外诊断试剂 □其他 | | | 器械  注册分类 | |  |
| 试验器械基本情况 | | 中文名： | | | 试验器械型号： | | |
| 申办者 | | 名称： | | | | | |
| 资质：□企业法人营业执照 □药品/器械生产许可证 □药品GMP证书（如有） | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | |
| CRO | | 名称： | | | | | |
| 资质：□企业法人营业执照 | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | |
| 组长单位： | | | 组长单位PI/联系电话： | | | | |
| 本中心承担科室： | | | 本中心角色：  □负责 □参加 □独立 | | | | |
| 在研临床试验项目数： | | | 科室同类临床试验项目：□有 □无 | | | | |
| 主要研究者 | 姓名： | | 学历： | | | 职称： | |
| 是否参加过GCP培训：□ 是 □ 否 | | | 参加时间： | | | |
| 项目负责人 | 姓名： | | 学历： | | | 职称： | |
| 是否参加过GCP培训：□ 是 □ 否 | | | 参加时间： | | | |
| 项  目  概  况 | 研究范围： □国际 □国内 | | | 本中心承担例数： 例 | | | |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | |
| 适应症： | | | | | | |
| 可能出现的不良反应： | | | | | | |
| 对不良事件的处理措施： | | | | | | |
| 递  交  资  料 | □NMPA批件/受理单  □申办方资质证明  □CRO资质证明  □药品/医疗器械生产许可证  □临床试验委托函  □组长单位伦理委员会批件  □医疗器械自检报告及检验报告  □对照医疗器械产品注册证  □人类遗传办批件  □药物/医疗器械须知及说明书  □研究者手册  □试验方案  □研究病历  □病例报告表  □知情同意书  □主要研究者履历  □受试者招募广告  □受试者安全权益保障声明  □注册产品标准/国家、行业标准 | | | | | | |
| 主要研究者承诺：  我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》等相关法规，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构办公室审查意见： □ 同意 □ 不同意    签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构负责人审评意见： □ 同意 □ 不同意    签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | |

**专业组项目研究团队分工表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 项目负责人 |  | | 联系方式 | |  | |
| **项目组主要成员** | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | 项目分工 | | 负责/参与  在研项目数 | | 联系方式 |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
| 主要研究者签名： 年 月 日 | | | | | | |
| 项目分工：1.项目负责人/主要研究者2.研究者 3.质控员4.试验药物管理员5.其他，请描述。 | | | | | | |

**临床试验项目审评表**

**机构受理号：**QX（20 ）立项第（ ）号 **送审日期：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办方/CRO： | | | | | |
| 申办方/CRO联系人 | |  | 联系电话 | |  |
| 主要研究者 | |  | 联系电话 | |  |
| 机构办公室审查 | | | | | |
| 审查意见 | | | | 审查结论 | |
| 机构办公室审查意见：  签名：  日期： | | | | □同意临床试验  □不同意临床试验  □补充临床试验相关资料后再审  备注 | |
| 处理意见：  ☒通知申办方和主要研究者  ☒交我院伦理委员会审批  ☒一式二份（一份机构办公室存档，一份伦理委员会备案） | | | | | |

**研究者履历**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | |  | | | | 性 别 | |  | | | 出生年月 |  | |
| 单 位 | |  | | | | 职 称 | |  | | | 联系方式 |  | |
| 是否参加过  GCP培训 | | 是 □ 否 □ | | | | 参加培训时间 | | |  | | | | |
| 工作经历 | 年月 | | -- | 年月 | 工作单位 | | | | | | | | 职务 |
|  | | -- |  |  | | | | | | | |  |
|  | | -- |  |  | | | | | | | |  |
|  | | -- |  |  | | | | | | | |  |
| 教育经历 | 年月 | | -- | 年月 | 所在学校 | | | | | | | | 专业 |
|  | | -- |  |  | | | | | | | |  |
|  | | -- |  |  | | | | | | | |  |
|  | | -- |  |  | | | | | | | |  |
| 论文及著作 | 题目 | | | | 刊物/出版社名称 | | | | | | | | 年/期 |
|  | | | |  | | | | | | | |  |
|  | | | |  | | | | | | | |  |
|  | | | |  | | | | | | | |  |
| 参加临床试验项目 | 项目名称 | | | | | | | | | 起至时间 | | | |
|  | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | |  | | | |
| 签 名 | | |  | | | | 日 期 | | | |  | | |

**医疗器械临床试验伦理审查送审资料目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | |
| 申办方： | | | | |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否**  **符合要求** | **备注**  **（版本号或版本日期）** |
|  | 临床试验伦理审查申请表 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 临床试验项目审评表 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 医疗器械临床试验委托函（盖公章原件） | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | NMPA相关批件或受理通知等 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 临床试验方案（注明版本号和日期，申办方和研究者双方签字） | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 知情同意书（注明版本号和日期） | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 研究者手册(IB) | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 申办方的资质证明（营业执照，药品/器械生产许可证等） | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | CRO的资质证明和委托书 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 组长单位的批件及其他伦理委员会对本项目的否定性意见 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 医疗器械自检报告及检验报告 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 药物/医疗器械临床试验须知及说明书 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 对照医疗器械产品注册证 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 人类遗传办批件 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 主要研究者简历（含GCP证书复印件) | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 受试者安全权益保障声明 | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  | 招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期） | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 | | | | |
| 材料接收审核人： 年 月 日 | | | | |

**备注**：以上资料提供纸质版(A4)二套，伦理备案用。第4～7项提供电子版的资料，发送至伦理委员会秘书邮箱，形式审查用。第4～10项提供纸质版（A4）十套，伦理审查上会时用。

**临床试验伦理审查申请表**

项目受理号： 申请日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | |
| 申办者/CRO |  | | 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 组长单位 |  | | 组长单位PI |  | 本中心PI |  |
| 申请状态 | □新方案 □必要的修改后同意方案 | | | | | |
| 申请类型 | □会议 □快速 □紧急 | | | | | |
| **研究类型**  **（根据递交研究的类型选填一栏）** | | □药物临床试验  NMPA批件号：  研究类型：□I期 □II期 □III期 □Ⅳ期 □进口注册  □国际多中心临床试验 □其他 | | | | |
| □医疗器械临床验证  研究类型： □临床验证 □临床对照 □上市后  器械类别：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 | | | | |
| □诊断试剂  类别：□II类 □III类 | | | | |
| **拟送审材料**（下列送审材料根据项目资料递交情况修改） | | | | | | |
| 主要研究者签名 ： 日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 主任委员/副主任委员/秘书审查：  建议审查方式  □全体会议审查 □紧急审查  □快速审查 □备案免伦理审查  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | |