**医疗器械、体外诊断试剂临床试验申请表**

受理号：（20 年）受理第（ ）号 项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验名称：** | | | | | | | |
| □**医疗器械** □**体外诊断试剂** | | | | **商品名：** | | | |
| **医疗器械分类：**□I □II □III  （CFDA批件：□有 □无） | | | | **试验分期：** □上市前 □上市后 | | | |
| **是否进口产品：** □是 □否 | | | | **是否赠送：** □是 □ 否 | | | |
| **是否涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等** □是 □否 | | | | | | | |
| **目前我院是否有相同通用名试验医疗器械或体外诊断试剂在使用：** □是 □否 | | | | | | | |
| **适应症：** | | | | | | | |
| **临床试验目的：** | | | | | | | |
| **型号/规格：** | | | | | | | |
| **申办者：** | | **CRO：** | | | | **组长单位：** | |
| **数据处理：**□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 | | | | | | | |
| **数据统计单位名称：** | | | | | **本机构计划完成例数：** | | |
| **预计试验时间：**  年 月 日 ～ 年 月 日 | | | | | | | |
| **专业组：** | **主要研究者签名：**  □□□□年□□月□□日 | | | | | | **专业组负责人签名：**  □□□□年□□月□□日 |
| **申办者监查员：** | | | **监查员电话：** | | | | |
| 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，将在临床试验全过程严格遵守《医疗器械临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，保证临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，按GCP要求保存试验资料。  签名： □□□□年□□月□□日 | | | | | | | |
| 专业组负责人意见：  □ 同意 □ 不同意  签名： □□□□年□□月□□日 | | | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  □ 同意 □ 不同意  签名： □□□□年□□月□□日 | | | | | | | |
| 机构主任审查意见：  □ 同意 □ 不同意  签名： □□□□年□□月□□日 | | | | | | | |

**医疗器械、体外诊断试剂临床试验项目资料递交清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| 1 | 申办者/代理人（如有）资质证明（营业执照、组织机构代码、税务登记证、医疗器械生产许可证等） | □ | □ | □ |  |
| 2 | 检测机构出具的一年内的检验合格报告 | □ | □ | □ |  |
| 3 | 自检报告 | □ | □ | □ |  |
| 4 | 第三方检验报告 | □ | □ | □ |  |
| 5 | CRO的资质证明和委托书（如有） | □ | □ | □ |  |
| 6 | 医疗器械、体外诊断试剂临床试验申请表 | □ | □ | □ |  |
| 7 | 组长单位的伦理批件（如有） | □ | □ | □ |  |
| 8 | 国家药品监督管理局批件（第三类医疗器械）（如有） | □ | □ | □ |  |
| 9 | 临床试验方案及更新（注明版本和日期，PI签字，申办者签署意见、日期并盖公章） | □ | □ | □ |  |
| 10 | 知情同意书及更新（注明版本号和日期）(豁免伦理申请书) | □ | □ | □ |  |
| 11 | 招募受试者的项目资料 | □ | □ | □ |  |
| 12 | 病例报告表及更新（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |  |
| 13 | 原始病历或研究病历及更新（注明版本号和日期）（如有） | □ | □ | □ |  |
| 14 | 研究者手册及更新（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |  |
| 15 | 产品技术要求 | □ | □ | □ |  |
| 16 | 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 | □ | □ | □ |  |
| 17 | 临床前实验室资料或动物试验报告（首次用  于人体的医疗器械）（如有） | □ | □ | □ |  |
| 18 | 主要研究者简历（含GCP证书复印件、资格  证书和执业证书等) | □ | □ | □ |  |
| 19 | 申办者资料真实性声明 | □ | □ | □ |  |
| 20 | 保险证明（如有） | □ | □ | □ |  |
| 21 | 食品药品监督管理部门临床试验备案文件 | □ | □ | □ |  |
|  | **其他资料** | □ | □ | □ | **备注** |
| 1 | 人类遗传办相关材料或不涉及人类资源审批/备案的说明 | □ | □ | □ |  |
| 2 | CRA委托函，身份证复印件，简历，证书 | □ | □ | □ |  |
| 3 | 研究团队成员及分工 | □ | □ | □ |  |
| 4 |  | □ | □ | □ |  |
| 专业组递交人：  递交时间： □□□□年□□月□□日 | | | | | |
| 机构办公室受理人：  受理时间： □□□□年□□月□□日 | | | | | |

**填表说明：**

1.请附上递交文件清单，有版本号及版本日期的文件请在**备注栏**注明版本号和版本日期。

2.完成此表格后请修改文档名称后发送电子版到GCP邮箱：[gcpcsy@163.com](mailto:gcpcsy@126.com)