**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