QX-GZCX**-003-FJ-001**

**医疗器械临床试验申请表**

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | |
| 方案编号 |  | | 中心编号 | | |  | | | |
| 试验器械名称 |  | | 规格 | | |  | | | |
| 生产厂家 |  | | | | | | | | |
| 对照器械名称 |  | | 规格 | | |  | | | |
| 生产厂家 |  | | | | | | | | |
| 试验器械分类 | ⬜境内 ⬜第二类 ⬜第三类  ⬜境外 ⬜第二类 ⬜第三类 | | | 临床试验通知编号 | |  | | | |
| 项目入组总例数 |  | | | | | 本中心计划入组例数 | | |  |  |
| 申办者 |  | | | | | 是否外方单位 | | | ⬜是 ⬜否 |  |
| CRO公司 |  | | | | | 是否外方单位 | | | ⬜是 ⬜否 |
| 第三方实验室 |  | | | | | 是否外方单位 | | | ⬜是 ⬜否 |
| EDC公司名称 |  | | | | | 是否外方单位 | | | ⬜是 ⬜否 |
| 人类遗传资源审批或备案 | ⬜国际合作科学研究审批  ⬜采集审批  ⬜人类遗传资源遗材料出境  ⬜不适用 | | | | | ⬜国际合作临床试验备案  ⬜信息对外提供或开放使用  ⬜人类遗传资源保藏审批 | | | |
| 人类遗传资源是否出境 | ⬜是 ⬜否 | 出境样本类型 | | | | ⬜材料 ⬜信息 | | | |
| 境外接收单位 |  | 所属地区 | | | |  | | | |
| 组长单位 |  | | | | | 项目负责人 | | |  |
| 组长单位伦理委员会审批意见 | ⬜有 ⬜无请注明原因 | | | | | | | | |
| 本中心项目负责人 |  | | | | 联系电话 | |  | | |
| 专业科室  （参考备案系统） |  | | | | | | | | |
| 申办者联系人 |  | | | | 联系电话 | | |  | |
| CRO联系人 |  | | | | 联系电话 | | |  | |
| 资料清单：（如适用）   1. 医疗器械临床试验申请表 2. 医疗器械临床试验委托书（申办方委托CRO（如适用）、申办方/CRO委托医院） 3. 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） 4. 临床试验方案及其修正案 5. 研究病历和/或病例报告表/数据收集表 6. 知情同意书及其他书面资料 7. 受试者招募广告及其它提供给受试者的书面材料 8. 临床试验保险相关文件 9. 伦理委员会意见、伦理委员会成员表 10. 器械监督管理部门对临床试验许可/通知书(如有） 11. 研究者签名的履历、GCP证书、执业证书等资质相关文件及更新件 12. 医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明 13. 试验方案中涉及的实验室检测的参考值及参考值范围 14. 动物试验报告（若有） 15. 产品自测报告 16. 产品注册检验报告 17. 产品技术要求 18. 医疗器械临床试验须知（若有） 19. 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 20. 申办者资质证明 21. CRO/SMO资质文件（营业执照），CRA/CRC的委托书、简历、身份证复印件及GCP证书） 22. 临床试验参加单位及其联系方式 23. 申办者保证所提供资料真实性的声明、暨南大学附属第一医院临床试验研究者承诺书   人类遗传资源申报证明材料 | | | | | | | | | |
| 本项目参与人员已经过临床试验培训、有丰富的临床试验经验，医疗资源能满足临床试验需求。  项目负责人签字：  年 月 日 | | | | | | | | | |
| 机构秘书审核：   * 专业科室、项目负责人已备案是□否□ * 开展创新/需审批的三类医疗器械，项目负责人已参加过3个以上项目   是□ 否□ 不适用□   * 专业科室已开展相关医疗业务，具有满足试验要求的受试人群 是□ 否□ * 专业科室具有满足临床试验的仪器和设备 是□ 否□ * 立项资料形式审查问题：   机构秘书签名：  年 月 日 | | | | | | | | | |
| 机构办公室主任意见：    机构办公室主任签字：  年 月 日 | | | | | | | | | |