**医疗器械临床试验项目立项评估表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| CRO |  | | |
| 承担科室 |  | PI及联系电话 |  |
| 专业科室基本情况：  1．是否能保证招募足够的受试人群：是□，否□  2．研究者及研究人员是否具备足够的试验时间：是□，否□  3．是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□  4．是否能对试验质量进行保证：是□，否□  5．目前科室研究情况：  与试验用器械目标疾病相同的在研项目：无□，1项□，2项□，2项以上□  科室正在开展的临床试验项目数： 项，具体如下：   |  |  | | --- | --- | | 项目名称 | 适应症 | |  |  | |  |  | |  |  |   6.PI：科主任□，科副主任□，其他高级职称医师□  7.PI是否参加过GCP培训并取得证书：是□，否□  8．PI在研科研课题：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  PI签字： 日期： 年 月 日  科室意见： 同意承接□ 不同意承接□→请注明理由：  科主任签字： 日期： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室评估：  1．项目是否具有科学性：是□，否□  2．项目是否具有合规性：是□，否□  3．项目是否具有可行性：是□，否□  机构办公室审核意见：  □同意立项，已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，拟同意进行该临床试验。  □不同意立项→请注明理由：  机构办公室主任签字： 日期： 年 月 日 | | | |
| 机构主任审核：  □同意立项 □不同意立项  机构主任签字： 日期： 年 月 日 | | | |

**医疗器械临床试验报送资料列表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 审核结果 | | | 备注 |
| 有 | 无 | NA |
| 1 | 医疗器械临床试验申请表 |  |  |  |  |
| 2 | 医疗器械临床试验项目立项评估表 |  |  |  |  |
| 3 | 委托函（委托CRO、委托研究单位等） |  |  |  |  |
| 4 | 申办者资质文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证、GMP证书） |  |  |  |  |
| 5 | CRO公司/SMO公司证明性文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证） |  |  |  |  |
| 6 | CRA/CRC委托函及身份证明性文件（简历+GCP证书复印件+身份证书复印件） |  |  |  |  |
| 7 | 医疗器械说明书 |  |  |  |  |
| 8 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |  |  |  |
| 9 | 试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 |  |  |  |  |
| 10 | 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 |  |  |  |  |
| 11 | 试验用医疗器械合格检验报告 |  |  |  |  |
| 12 | 临床试验方案（已签字，注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 13 | 知情同意书（样稿，注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 14 | 病例报告表（样稿，注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 15 | 研究者手册（样稿，注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 16 | 研究者团队成员表 |  |  |  |  |
| 17 | 参与临床试验的研究人员履历（履历签名，附GCP证书复印件等资质证明文件） |  |  |  |  |
| 18 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 |  |  |  |  |
| 19 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 |  |  |  |  |
| 20 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 |  |  |  |  |
| 其他可能涉及的文件 | | | | | |
| 21 | 临床前实验室资料 |  |  |  |  |
| 22 | 多中心研究单位一览表 |  |  |  |  |
| 23 | 组长单位伦理委员会批件 |  |  |  |  |
| 24 | 招募广告及其它提供给受试者的信息 |  |  |  |  |
| 25 | 受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号和日期） |  |  |  |  |
| 26 | 中心实验室资质文件（室间质控证明） |  |  |  |  |
| 27 | 实验室检测正常值范围 |  |  |  |  |
| 28 | 临床试验协议模板（如有） |  |  |  |  |
| 29 | 受试者保险的相关文件 |  |  |  |  |
| 30 | 国家药品监督管理部门批准文件（第三类）、人类资源办的批准文件 |  |  |  |  |

注：如提交了相关材料，则在有处勾“√”，NA表示不适用。

1. 机构及研究者提供的文件无需盖章，其他文件请根据文件内容加盖申办者/CRO/SMO公司公章及骑缝章并双面打印。
2. 将纸质版材料按顺序装于两孔文件夹（A4大小）中，用分页纸分页整理交机构审核。
3. 将电子版材料（顺序及内容与纸质版一致）发送至机构邮箱：