JG-QXSOP-002-2.0/AF-004-1.0

**医疗器械临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | 专业（科室） |  |
| 项目名称 |  |
| 方案编号 |  | 方案总例数 |  | 本院例数 |  |
| 试验批件号（如有） |  | 器械注册分类 | □一类 □二类 □三类 |
| □负责□参与 | 试验器械类别： | □国际多中心 □国内多中心□国内单中心 |  其他： |
| **组长单位** |  | 本院专业科室 |  |
| **主要研究者** |  | 联系电话 |  |
| 医疗器械□诊断试剂□ | 产品名称 |  | 型号/规格 |  |
| 对照产品 |  | 型号/规格 |  |
| 适应症 |  |
| 申办单位 |  |
| 联系人 |  | 联系电话（手机） |  |
| 项目经理 |  | 联系电话（手机） |  |
| **CRO** |  |
| 联系人 |  | 联系电话（手机） |  |
| 项目经理 |  | 联系电话（手机） |  |
| **序号** | 文件名称 | 版本号及版本日期 |
|  | 试验方案以及其修正案（注明版本号/版本日期，签字页完整） |  |
|  | 知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号和版本日期） |  |
|  | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有） |  |
|  | 病例报告表文本（注明版本号和版本日期） |  |
|  | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  |
|  | 临床前研究相关资料 |  |
|  | 研究者简历以及资格证明文件 |  |
|  | 研究团队信息表 |  |
|  | 研究者利益冲突声明 |  |
|  | 试验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 |  |
|  | 受试者保险的相关文件 |  |
|  | 医疗器械临床试验批件 |  |
|  | 药品监督管理部门临床试验备案文件 |  |
|  | 试验医疗器械标签文本 |  |
|  | 试验医疗器械与试验相关物资的交接单 |  |
|  | 设盲试验的破盲程序（若有） |  |
|  | 研究病历（如有，注明版本号和版本日期） |  |
|  | 研究者手册（注明版本号/版本日期） |  |
|  | 医疗器械产品说明书或操作指南 |  |
|  | 组长单位伦理委员会审查同意文件 |  |
|  | 申办者/生产厂家资质证明（生产许可证、营业执照） |  |
|  | CRO资质证明（CRO简介、营业执照、申办者的委托函） |  |
|  | 监查员资质证明（监查员授权委托书、简历、身份证复印件与器械GCP培训证书） |  |
|  | SMO资质证明（营业执照、申办者或CRO的委托函） |  |
|  | 申办方或CRO委托我院开展研究的委托书 |  |
|  | 其他文件 |  |
| 主要研究者（签名） | 年 月   日       |
| 机构收件时间 | 年 月   日              受理编号：医疗器械试验机构办秘书签名：  |

填表说明：

1. 完成此表格后请发送电子版资料到机构办邮箱bazxyygcp@163.com，联系电话0755-27270403。
2. 1-25项资料首页加盖申办者/CRO公章，多页资料加盖骑缝章。