**医疗器械临床试验立项申请表**

受理日期： 年 月 日 受理编号： （由机构填写）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称： | | | | | | | |
| 临床批件号/  临床试验通知书编号： | | | | | 方案编号： | | |
| 试验设计: □对照 □非对照 / □单盲 □双盲 □开放 / □随机 □非随机  □平行 □交叉 / □优效性 □非劣性 □等效性/ □其它 | | | | | | | |
| 试验用器械名称： | | | | | | 商品名： | |
| 医疗器械类别：□第I类 □第II类 □第III类 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 试验类别：□临床验证 □研究者发起 □上市后研究 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □国内多中心（是否进口注册：是□ 否□） □国际多中心 □单中心 □其他 | | | | | | | |
| 申办者： | 名称： | | | | | | |
| 联系人： 联系电话： | | | | | | |
| CRO（如适用）： | 名称： | | | | | | |
| 联系人： 联系电话： | | | | | | |
| 组长单位： | | | | | | | |
| 组长单位主要研究者： | | | | 组长伦理委员会审批意见：□有 □无 | | | |
| 本中心承担专业： | | | 主要研究者： | | | | 联系电话： |
| 申办者提供申请材料列表：见附件 | | | | | | | |
| 主要研究者意见 | | 本人已审查该试验项目，研究材料完善，研究设计和方法合理，本专业同意承接该项目，希望得到药物临床试验伦理委员会的进一步审查。如获批准，本人将严格按照GCP和试验方案要求开展临床试验，并遵守医院的相关规定。  主要研究者签名： 日期： | | | | | |
| 机构办公室意见 | | 经审查，该项目资料齐全，符合临床试验相关要求。申请专业现在承担项目 项，研究人员及其他条件符合该项目要求，同意立项，提交药物临床试验伦理  委员会审查。  签字： 日期： | | | | | |

**附：**

请申办者按以下目录提供申请材料：

1. 临床试验立项评估表、申请表
2. 研究者手册（版本： 日期： ）/临床试验前资料
3. 试验方案及方案签字页（版本： 日期： ）
4. 病例报告表（版本： 日期： ）
5. 知情同意书（版本： 日期： ）
6. 招募广告（版本： 日期： ）
7. 受试者日志卡及提供给受试者的相关资料（版本： 日期： ）
8. 组长单位批件及成员表
9. 保险证明
10. 临床试验批件/临床试验通知书/受理编号
11. 申办者资质证明（营业执照、医疗器械生产许可证、注册批件）
12. CRO资质证明（营业执照）、申办方-CRO委托书
13. 申办者/CRO材料真实性说明
14. CRA资质（委托书、简历、GCP证书、身份证复印件、毕业证、学位证）
15. 研究者履历和研究小组成员名单
16. 研究者利益冲突说明
17. 自检报告和产品注册检验报告（报告编号： ）
18. 试验器械使用说明书
19. 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
20. 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

要求：以上文件请准备2份完整资料，并盖申办方/CRO公章+骑缝章，用快劳夹装订成册，文件第一页为目录，中间用隔页纸分隔。每个文件夹封面均有醒目标识（例：××器械—×科）。