**西安国际医学中心医院医疗器械临床试验初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称/方案号 |  |
| 临床试验批件号/通知书 |  |
| 申办方 |  |
| 组长单位 |  |
| CRO（如有） |  |
| 本中心专业组/PI |  | 本中心招募数/招募总人数 |  |
| 研究方案类型 | □试验性研究 □前瞻性观察性研究 □回顾性观察性研究 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 研究类别 | □Ⅰ类医疗器械 □Ⅱ类医疗器械 □Ⅲ类医疗器械□体外诊断试剂 □其他  |
| 医疗器械名称 |  |
| 是否已经获得NMPA的批准 | □否；□是（批件号/备案号： ） |
| 使用方式 | □有源 □无源 □植入 □非植入 |
| 研究参与者招募 | 负责招募者：□医生 □研究者 □研究助理 □研究护士 □其他\_\_\_\_\_\_ |
| 招募方式： □广告 □个人联系 □数据库 □中介 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 招募人群：□患者 □特殊人群（ ） □弱势群体 □健康志愿者 |
| 研究参与者补贴： □有(补贴金额： ） □无 补偿支付方式：□按随访观察时点，分次支付 □完成全部随访观察后支付□按完成的随访观察工作量，一次性支付 |
| 是否采集及使用人体生物标本用于研究 | □否；□是（采集生物标本□ 利用以往保存的生物标本□） |
| 主要研究者信息  | 主要研究者负责的在研项目数： 项 |
| 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：（ ）项  |
| 资料递交人签名： 日期： |
| 【主要研究者声明】1. 本人与该研究项目不存在利益冲突。
2. 本人将投入足够的时间和精力开展本临床研究，并为项目质量负责，依赫尔辛基宣言精神及国内相关法规的规定，确实保障试验对象的生命、健康、个人隐私与尊严。

主要研究者签名： 日期： |

**医疗器械临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信(含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号和日期) | □ | □ | □ |
| 2 | 医疗器械临床试验初始审查申请表 | □ | □ | □ |
| 3 | 本院GCP机构的立项证明材料 | □ | □ | □ |
| 4 | 临床试验批件（有效）/临床试验通知书 | □ | □ | □ |
| 5 | 组长单位/中心伦理委员会意见及重要决定的说明 | □ | □ | □ |
| 6 | 申办方委托书 | □ | □ | □ |
| 7 | 申办方资质证明（营业执照，生产许可证） | □ | □ | □ |
| 8 | CRO资质证明和委托函（如有） | □ | □ | □ |
| 9 | CRA的委托函及资质（简历、GCP证书（近三年）、毕业证复印件、身份证复印件、保密承诺） | □ | □ | □ |
| 10 | CRC的委托函及资质（简历、GCP证书（近三年）、毕业证复印件、身份证复印件、保密承诺） | □ | □ | □ |
| 11 | 主要研究者履历（签名和日期，近5年的临床研究相关培训，GCP证书，执业证书复印件、保密承诺、研究相关利益冲突声明） | □ | □ | □ |
| 12 | 临床试验研究成员名单（姓名、专业、职称、初步分工）及资质（简历、GCP证书（近三年）、医师/护师执业证书）、保密承诺、研究相关利益冲突声明 | □ | □ | □ |
| 13 | 临床研究方案（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 14 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 15 | 研究病历（注明版本号/日期）（如有） | □ | □ | □ |
| 16 | 病例报告表CRF（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 17 | 研究者手册（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 18 | 招募研究参与者的材料（如有） | □ | □ | □ |
| 19 | 注册医疗器械产品技术要求、预评价意见（或行业标准） | □ | □ | □ |
| 20 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | □ | □ | □ |
| 21 | 受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的，也应当提交动物试验报告 | □ | □ | □ |
| 22 | 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证明 | □ | □ | □ |
| 23 | 进口器械需提供原生产地注册批文及进口医疗器械注册证书（国内器械免） | □ | □ | □ |
| 24 | 试验保险（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版，并提供两个版本一致性的说明，公司盖章） | □ | □ | □ |
| 25 | 提供给研究参与者的文件（注明版本号/版本日期），例如调查问卷、研究参与者日记卡等（如有请具体化） | □ | □ | □ |
| 26 | 数据安全监察计划（如有，注明版本号/版本日期，方案中有可不必单独列） | □ | □ | □ |
| 27 | 风险控制计划（如有，方案中有可不必单独列） | □ | □ | □ |
| 28 | 中心实验室资料（如有，委托书、营业执照、资质） | □ | □ | □ |
| 29 | 临床研究的申办方与临床试验批件的申请者不一致时，须提供相关证明文件 | □ | □ | □ |
| 30 | 资料真实性声明 | □ | □ | □ |
| 31 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |