**器械临床试验初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 适应症 |  | | | | | |
| 医疗器械名称 |  | | 医疗器械管理级别 | | | 第 类 |
| 申办方 |  | | | | 联系人 |  |
| 联系地址及电话 |  | | | | | |
| CRO（如有） |  | | | | 联系人 |  |
| 联系地址及电话 |  | | | | | |
| 预计试验时间 | 年 月 日～ 年 月 日 | | | | | |
| 试验组长单位 |  | | | | 试验总例数 |  |
| 本机构专业组 |  | 主要研究者 | |  | 承担病例数 |  |
| 递交资料 | 详见递交资料清单 | | | | | |
| 主要研究者声明：  根据申办者申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本专业开展本项临床试验。在临床试验全过程严格遵守《医疗器械临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，保证临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，按器械GCP要求保存试验资料。  现递交项目资料，请予伦理审查。  主要研究者签名： 年 月 日 | | | | | | |
| 伦理委员会受理人： 受理时间： 年 月 日 | | | | | | |

**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 | 医疗器械伦理审查申请表 | □ | □ | □ |
| 2 | 临床试验审批证明或备案证明 | □ | □ | □ |
| 3 | 不需临床试验批件的声明 | □ | □ | □ |
| 4 | 申办方资质证明（营业执照、药品生产许可证、GMP证书） | □ | □ | □ |
| 5 | 适用产品的技术要求及预评价意见 | □ | □ | □ |
| 6 | 自检合格报告告 | □ | □ | □ |
| 7 | 注册检验合格报告 | □ | □ | □ |
| 8 | 产品使用说明书（试验器械、对照器械等） | □ | □ | □ |
| 9 | 组长单位伦理批件和伦理委员会成员表 | □ | □ | □ |
| 10 | 临床研究方案（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 11 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 12 | 病例报告表（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 13 | 研究者手册（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 14 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ | □ |
| 15 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 | □ | □ | □ |
| 16 | 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 | □ | □ | □ |
| 17 | 医疗器械动物实验报告 | □ | □ | □ |
| 18 | 研究团队的人员组成名单及分工表 | □ | □ | □ |
| 19 | 主要研究者及参加试验研究者的简历（签名并注明日期） | □ | □ | □ |
| 20 | 申办方委托函 | □ | □ | □ |
| 21 | CRA、CRC的GCP培训证书及身份证复印件 | □ | □ | □ |
| 22 | 保险证明 | □ | □ | □ |
| 23 | 其它 | □ | □ | □ |

**备注：**提供全套资料两份，并盖章，以便主审委员审查；同时提供电子版资料一套（PDF版）。

另附方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）一式11份，供上会审查使用。

伦理委员会会议召开前一周，提交所有资料。