受理号:

**中山大学附属第三医院医疗器械/诊断试剂临床试验申请表**

(JG-QX-SOP-CX-002-1.1-FJ01)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 注册分类 |  | | 剂型规格 | |  |
| 专业科室 |  | | 项目负责人 | |  |
| 科室联系人 |  | | 联系电话 | |  |
| 计划入组例数 | 总例数：  我院例数： | | 对照器械（产品）是否为科室常规使用 | | □是 □否 |
| 申办者 |  | | 联系人 | |  |
| 联系电话 | |  |
| 是否属于需进行临床试验审批的第三类医疗器械/诊断试剂 | □是 □否 | | 是否涉及人遗办行政许可办理 | | □是 □否 |
| CRO（如有） |  | | | | |
| 研究费用预算 | 研究者劳务费 元/例，受试者费用 元/例 | | | | |
| 牵头单位 |  | 是否已获伦理  批件 | | □是 □否 | |
| 其他试验中心 |  | | | | |
| 研究者会 | 时间或预计召开时间： 地点：  本中心参加人员： | | | | |
| 试验计划  起止时间 | 年 月至 年 月 | | | | |
| 参加临床试验人员 |  | | | | |
| 项目负责人 | 签字： 日期： | | | | |
| 专科（科室）意见 | 负责人（签名）：  日 期： | | | | |
| 医疗器械临床试验机构办意见 | 签字：  日期： | | | | |
| 医疗器械临床试验机构意见 | 签字：  日期： | | | | |

**注：提交资料清单见附件；申请表一式两份，机构保存一份，实施者保存一份。**

**附件：（注：准备资料时请按此目录顺序整理，递交的资料附目录并用两孔文件夹装订）**

项目名称：

实施者：

|  |  |
| --- | --- |
| **临床试验准备阶段** | 已递交打“√” |
| ZB1.医疗器械临床试验申请表 |  |
| ZB2.牵头单位伦理批件 |  |
| ZB3.监查员委任函、简历及培训证书 |  |
| ZB4.临床试验项目负责人及申办者签字/盖章的医疗器械临床试验方案 版本： |  |
| ZB5.知情同意书（符合医疗器械第22条及相关指导原则）  版本： |  |
| ZB6.受试者招募广告 版本： |  |
| ZB7.病例报告表 版本： |  |
| ZB8.原始病历 版本： |  |
| ZB9.临床试验常用表格（请参考“医疗器械临床试验现场检查要点”设计） |  |
| ZB10.参加试验人员简历（需含临床试验经验、附GCP培训证书） |  |
| ZB11.医疗器械临床试验项目负责人承诺书（已签名，原件） |  |
| ZB12.实施者对所提交资料真实性声明（企业盖章，原件） |  |
| ZB13.申办者委托CRO的函，如适用（原件） |  |
| ZB14.使用说明书（操作手册） |  |
| ZB15.研究者手册 |  |
| ZB16.医疗器械的临床前研究资料（如有） |  |
| ZB17.临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |
| ZB18.实施者资质证明：医疗器械生产许可证及营业执照复印件 |  |
| ZB19.医疗器械产品技术要求（含检测部门的预评价意见） |  |
| ZB20.产品检测报告（有检测机构盖章） |  |
| ZB21.产品自测报告（有公司盖章） |  |
| ZB22.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 |  |
| ZB23. 保险声明（如需要，如内容为英文版须提供中文公证） |  |

**注：准备资料时请按此目录顺序整理，递交的资料附目录并用两孔文件夹装订**