**梧州市工人医院医疗器械临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 受理日期（机构填） |  | | 受理编号（机构填） | |  | | |
| 申办方 |  | | | | | | |
| CRO公司 |  | | | | | | |
| 监查员姓名/电话/邮箱 |  | | | | | | |
| 医疗器械分类 | □境内 □有源 □植入  □进口 □无源 □非植入 | | | | | 第 类 | |
| 医疗器械名称和生产厂家 |  | | | | | | |
| 对照器械名称/生产厂家 |  | | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | | | |
| 申请科室 |  | | | | | | |
| 专业组负责人 |  | | | 项目负责人 |  | | |
| PI指定联系人姓名/电话 |  | | | | | | |
| 项目计划入组人数 |  | 本中心计划入组人数 | | | | |  |
| 本科室研究目标疾病的月门诊量 |  | 本科室研究目标疾病的月出院人次 | | | | |  |
| 是否具备研究所需的理化检查的条件 | | 口 是 口 否 | | | | | |
| 临床试验通知书  或医疗器械临床试验批件 |  | | | | | | |
| 科室意见： 口 同意  口 不同意  专业组负责人签名： 日期： | | | | | | | |
| **主要研究者声明：**  已审阅申办方提供的临床试验前相关资料，同意在本专业组进行临床试验。  签名： 日期： | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请医疗器械临床试验需准备的资料（备注：相关材料如有请在空格里打“√”） | | | | | |
| 1 | 国家药品监督管理局批文（如适用） |  | 8 | 产品说明书/产品行业标准 |  |
| 2 | 研究者手册 |  | 9 | 产品质量检测报告/自测报告 |  |
| 3 | 临床试验方案 |  | 10 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 |  |
| 4 | 病例报告表 |  | 11 | 研究者简历、资质证明及GCP培训证明 |  |
| 5 | 知情同意书 |  | 12 | 申办方、CRO公司资质、申办方给CRO委托书 |  |
| 6 | 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如适用） |  | 13 | 其他（研究病历、日志卡、保险等） |  |
| 7 | 招募受试者的相关材料（如适用） |  | 14 | CRA的委托书、GCP证书/简历/身份证复印件 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验参加人员 | | | |
| 姓名 | 职称 | 是否参加GCP培训 | 在研的临床试验项目数 | |
|  |  | 口是 口否 | 项 | |
|  |  | 口是 口否 | 项 | |
|  |  | 口是 口否 | 项 | |
|  |  | 口是 口否 | 项 | |
|  |  | 口是 口否 | 项 | |
|  |  | 口是 口否 | 项 | |
|  |  | 口是 口否 | 项 | |
|  |  | 口是 口否 | 项 | |
|  |  | 口是 口否 | 项 | |