**医疗器械临床试验立项审查工作表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人 | |  | | | | 与项目关系： | | | | 联系电话： |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 申办方 | |  | | | | | | CRO |  | |
| 研究科室 | |  | | | | | | PI |  | |
| NMPA批件号（如有） | | | | |  | | | | | |
| **序号** | **文件内容** | | | | | | **版本号** | | | **版本日期** |
|  | 临床试验申请表 | | | | | |  | | |  |
| 1 | □临床试验方案讨论记录 | | | | | |  | | |  |
| 2 | □临床试验方案 | | | | | |  | | |  |
| 3 | □知情同意书 | | | | | |  | | |  |
| 4 | □招募广告和其它的招募材料 | | | | | |  | | |  |
| 5 | □研究者手册 | | | | | |  | | |  |
| 6 | □病例报告表 | | | | | |  | | |  |
| 7 | □研究病历 | | | | | |  | | |  |
| 8 | □申办者的委托函（医院及PI/CRO的委托函） | | | | | |  | | |  |
| 9 | □申办方和CRO的资质 | | | | | |  | | |  |
| 10 | □主要研究者专业履历，GCP证书、责任声明、保密/利益冲突声明（PI签名并注明日期） | | | | | |  | | |  |
| 11 | □申办方/CRO对CRA/CRC的盖章委任书，CRA/CRC的资质证明（身份证复印件、GCP证书、履历） | | | | | |  | | |  |
| 12 | □注册产品相应的国家或行业标准 | | | | | |  | | |  |
| 13 | □NMPA指定机构出具的产品检测报告、自测报告 | | | | | |  | | |  |
| 14 | □试验用附件耗材的注册信息、对照器械的注册信息 | | | | | |  | | |  |
| 15 | □保险和赔偿措施或相关文件 | | | | | |  | | |  |
| 16 | □监查员的访视计划 | | | | | |  | | |  |
| 17 | □临床试验协议草案（条款请参照合同注意事项） | | | | | |  | | |  |
| 18 | 是否涉及人类遗传资源申报  □是 □否 | | | | | |  | | |  |
| 审查意见及结果 | | |  | | | | | | | |
| 主要研究者签字：  日期： | | | | 申请/递交人签字：  日期： | | | 受理人签字:  日期： | | | 机构办主任签字  日期： |