JG-ZD-008-02

附件1

医疗器械临床试验报送资料列表

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验保存文件（报机构办公室） | 份数 |
| 1 | 报送资料目录 | 1 |
| 2 | 医疗器械临床试验申请表（附件2） | 3 |
| 3 | 国家食品药品监督管理总局批件（如为需进行临床试验审批的第三类医疗器械） | 1 |
| 4 | 临床试验相关委托书（包括附件3、申办者对CRO的委托函（如适用）、申办者对监查员等的授权委托书等） | 3 |
| 5 | 试验方案及其修正案（已签字） | 1 |
| 6 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 | 1 |
| 7 | 病例报告表 | 1 |
| 8 | 申办企业/CRO三证 | 1 |
| 9 | 产品自检报告、产品注册检验报告 | 1 |
| 10 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） | 1 |
| 11 | 主要研究者个人简历、培训证明及课题组成员说明、签名样表（附件4）等相关文件 | 1 |
| 12 | 监查员履历及相关资质文件 | 1 |
| 13 | 试验用医疗器械的研制符合使用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | 1 |
| 14 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如采用） | 1 |
| 15 | 其他相关资料（如必要请自行增加） | 1 |

附件2

医疗器械临床试验申请表

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 类别 | □第二类 □第三类 | 试验起止时间 | 年 月～ 年 月 |
| CFDA临床试验批件号（如适用） |  |
| 受试病种 |  |
| 申办单位 |  |
| 试验材料 | □免费赠送 □其他（请注明） |
| 临床试验目的 |  |
| 牵头单位 |  | 负责人 |  |
| 参加单位 |  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
| 申办单位联系人 |  | 联系方式 |  |
| 专科负责人意见：请专业组负责人认真审核以下内容：①方案是否具有科学性； （ ）是 （ ）否②方案是否符合伦理学要求； （ ）是 （ ）否 ③是否有足够的病例符合方案的入选标准； （ ）是 （ ）否④是否能保证专业组内有足够的研究者和研究时间； （ ）是 （ ）否⑤方案中的疗效指标、安全性指标检查是否有条件完成； （ ）是 （ ）否⑥方案中合并用药的规定能否遵守； （ ）是 （ ）否⑦是否能在方案要求的时间内完成临床研究； （ ）是 （ ）否⑧是否有同病种的在研项目（包括科研课题）。 （ ）是 （ ）否⑨其它：综合意见：同意（） 不同意（） 签名： 20 年 月 日  |
| 机构负责人意见：同意（） 不同意（） 签名： （公章）20 年 月 日 |

一式叁份，双面打印 2018年制

附件3

临床试验项目委托书（样版）

（临床试验名称）

临床试验委托书

依据《中华人民共和国技术合同法》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验规定》，参照国内、外开展临床试验的规范和要求，经双方协商， 委托爱尔眼科医院 （主要研究者）具体负责实施 （试验名称），具体内容详见双方协商制定的试验方案。

**委托单位：**

**法人代表：**

 （签字/盖章有效）

时间： 年 月 日

地址： 路 号 邮编：

电话：

**被委托人（主要研究者）：**

签名：（主要研究者签字）

时间： 年 月 日

一式叁份

附件4

临床试验项目组成员分工授权表

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 试验种类：□临床试用 □临床验证 |
| 试验类别：□第二类 □第三类 |
| 申办者： | 项目启动时间： |

研究组主要成员

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓　名 | 研究分工 | 科　室 | 职　称 | 是否参加过GCP培训 | 签　名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字确认： |

附件5

医疗器械临床试验归档登记表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 归档编号/编号 | 器械类别 | 申办者 | 试验单位 | 存档位置 |
|  |  |  |  |  |
| 器械名称 | 临床期别 | 主要研究者及研究人员 |
|  |  |  |
| 临床试验保存文件 | 目录号 | （页码/盒数）存档位置 |
| 1 | 研究者手册 |  |  |  |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名）（若有） |  |  |
| 3 | 病例报告表（样表） |  |  |
| 4 | 试验用医疗器械检测报告表 |  |  |
| 5 | 知情同意书样张 |  |  |
| 6 | 财务规定 |  |  |
| 7 | 多方协议（已签名）（临床试验机构和研究者、申办者） |  |  |
| 8 | 伦理委员会审查意见 |  |  |
| 9 | 伦理委员成员表 |  |  |
| 10 | 临床试验申请表（若有） |  |  |
| 11 | 临床前实验室资料（若有） |  |  |
| 12 | 申请人所在地食品药品监督管理部门备案回执或相关证明 |  |  |
| 13 | 国家食品药品监督管理局批件（若有） |  |  |
| 14 | 研究者履历及相关文件 |  |  |
| 15 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  |  |
| 16 | 医学或实验室操作的质控证明（若有） |  |  |
| 17 | 试验用医疗器械的标签 |  |  |
| 18 | 试验用医疗器械与试验相关物资的交接单 |  |  |
| 19 | 试验用医疗器械的自检报告 |  |  |
| 20 | 设盲试验的破盲程序（若有） |  |  |
| 21 | 总随机表（若有） |  |  |
| 22 | 监查计划 |  |  |
| 23 | 研究者手册更新件（若有） |  |  |  |
| 临床试验保存文件 | 目录号 | （页码/盒数）存档位置 |
| 24 | 其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有） |  |  |  |
| 25 | 新研究者的履历（若有） |  |  |
| 26 | 医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（若有） |  |  |
| 27 | 试验用医疗器械与试验相关物资的交接单 |  |  |
| 28 | 新批号试验用医疗器械自检证明（若有） |  |  |
| 29 | 监查员访视报告 |  |  |
| 30 | 已签名的知情同意书 |  |  |
| 31 | 原始医疗文件 |  |  |
| 32 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期） |  |  |
| 33 | 严重不良事件报告（若有） |  |  |
| 34 | 申办者致监管部门、伦理委员会的未预期的严重医疗器械不良事件报告（若有） |  |  |
| 35 | 受试者鉴认编码表 |  |  |
| 36 | 受试者筛选表与入选表 |  |  |
| 37 | 研究者签名样张 |  |  |
| 38 | 试验用医疗器械处理记录 |  |  |
| 39 | 完成试验受试者编码目录 |  |  |
| 40 | 监督检查记录 |  |  |
| 41 | 最终监查报告 |  |  |
| 42 | 治疗分配记录 |  |  |
| 43 | 破盲证明（若有） |  |  |
| 44 | 临床试验报告 |  |  |
|  | 其它 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 临床试验保存文件 | 存档份数 | 缺份登记 | （页码/盒数）存档位置 |
|  | 知情同意书 |  |  |  |  |  |
|  | 病例报告表 |  |  |  |  |
|  | 原始病历 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

归档人签名： 归档时间：

资料管理员签名： 时间：

附件6

结题签认表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| PI |  |
| 申办者 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指定人员 | 确认内容 | 签　名 | 日　期 |
| 主要研究者 | 该项目已完成，申请结题 |  |  |
| 研究护士/研究助理 | 该项目的剩余试验物资已退回/处理 |  |  |
| 该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整 |  |  |
| 该项目的原始资料/记录已妥善保存 |  |  |
| 该项目的完成报告和总结报告已递交伦理委员会备案 |  |  |
| 药物管理员(如适用) | 该项目的剩余药品/器械/体外诊断试剂已退回申办者/销毁 |  |  |
| 项目质控员 | 已对该项目进行了检查，符合要求 |  |  |
| 档案管理员 | 已对该项目的资料目录进行审核，接受项目归档 |  |  |
| PI/经费管理员 | 该项目的全部研究费用已支付 |  |  |
| 备　注 |  |