附件1

医疗器械临床试验报送资料列表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| 医疗器械 | □Ⅱ类 □ Ⅲ类 □其他 |
| 受试者 |  □ 门诊患者 □ 住院患者 |
| 临床试验递交材料 | 报机构办公室 | 机构存档 | 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） | √ | √ | 1 |
| 3 | 临床试验委托书（附件3） | √ | √原件 | 1 |
| 4 | 申办者/CRO资质证明（营业执照、GMP证书、生产许可证） | √ | √ | 1 |
| 5 | 申办者/对CRO的授权书 | √ | √原件 | 1 |
| 6 | 申办者/CRO对CRA的授权书 | √ | √原件 | 1 |
| 7 | CRA的简历、身份证及GCP培训证书复印件 | √ | √ | 1 |
| 8 | 国家食品药品监督管理局批件 □NA | √ | √ | 1 |
| 9 | 组长单位伦理批件及伦理委员会成员表 | √ | √原件 | 1 |
| 10 | 试验方案及其修正案（版本号： 日期 ） | √ | √（已签字） | 1 |
| 11 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（版本号： 日期 ） | √ | √样本 | 1 |
| 12 | 病例报告表（版本号： 日期 ） | √ | √样本 | 1 |
| 13 | 研究病历（版本号： 日期 ） | √ | √样本 | 1 |
| 14 | 研究者手册（版本号： 日期 ） | √ | √ | 1 |
| 15 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理体系声明 | √ | √样本 | 1 |
| 16 | 试验用医疗器械合格的检验报告 | √ | √ | 1 |
| 17 | 试验用医疗器械的自测报告 | √ | √ | 1 |
| 18 | 动物实验报告 |  |  |  |
| 19 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |  |  |  |
| 20 | 试验器械发放、回收登记表模板 |  |  |  |
| 21 | 受试者招募广告（如采用） | √ | √ | 1 |
| 22 | 研究者履历及课题组成人员说明、签名样表（附件4）等相关文件 | √ | √ | 1 |
| 23 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围及室间质评证书 | √ | √ | 1 |
| 24 | 受试者鉴认代码表模板 | √ | √ | 1 |
| 25 | 受试者筛选入选表模板 | √ | √ | 1 |
| 26 | 设盲试验的破盲规程（如有） | √ | √ | 1 |
| 27 | 完成受试者编码目录模板 | √ | √ | 1 |
| 28 | 监查报告（试验前、启动） | √ | √ | 1 |
| 29 | 参加临床试验各单位名称及联系方式（附件9） | √ | √ | 1 |
| 30 | 保险和赔偿措施或相关文件 | √ | √ | 1 |
| 31 | 其他相关的研究文件，请注明 |  |  |  |
| 补充材料 |  |
| 提交补充材料截止日期 | 年 月 日 |
| 递交人签字： | 日期： 年 月 日 |
| 受理人签字： | 日期： 年 月 日 |
| 补充材料情况： |
| 递交人签字： | 日期： 年 月 日 |
| 受理人签字： | 日期： 年 月 日 |

材料装订要求：

1. 申请材料请统一使用A4纸张正反打印，准备1份材料：打孔装订，作为立项和机构办公室使用，黑色封面，侧面打印标签，内容必须包括：项目名称、申办方/CRO、承担科室、主要研究者。
2. 申请材料封面必须包含如下内容：项目名称、申办方/CRO、承担科室、主要研究者、申办者/CRO联系人及联系方式。
3. 申请材料应有目录，注明版本号，标明页码，每项类别用彩纸分隔，彩塑标签标注。
4. 复印件必须清晰可辨，材料必须齐全，填表规范，盖章或印鉴齐全、字迹清晰。
5. 所有由申办方/CRO公司出具的文件资料，请加盖相应公司公章。

请按照以上要求对材料进行装订，谢谢合作！

附件2

临床试验立项申请表

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称/编号 |  |
| 方案名称/版本号 |  |
| 注册项目分类 | □药物名称药品 类 注册分期： 期 剂 型： CFDA批件号： |  □ 医疗器械名称：类别：□第二类 □第三类CFDA批件号（Ⅲ类高风险） | □体外诊断试剂名称：类别：□第二类 □第三类 |
| 研究范围 | □国际 □国内 □本院 | 我院参研形式 | □组长 | □独立 |
| □参加  |
| 组长单位及PI |  |
| 预计完成病例数 |  | 计划起止日期 | — |
| 科室是否有同类临床试验项目 | □是 □否 | 科室在研临床试验项目 |  项 |
| 申办者 |  | 联系人 |  | 联系电话 |  |  |
| CRO |  | 联系人 |  | 联系电话 |  |  |
| 监查员 |  | 联系电话 |  |
| 研究协调员 |  | 联系电话 |  |
|  承担试验科室 |  | 主要研究者 |  | 联系电话 |  |  |
| 临床试验目的 |  |  |
| 有关本研究情况说明： 日期： 年 月 日 |
| 主要研究者声明：我已熟悉本试验方案及相关文件。我将根据《医疗器械临床试验质量管理规范》《体外诊断试剂注册管理办法》等相关规定，认真履行研究者职责和遵从本试验方案的要求开展临床试验，并同意承担本试验。主要研究者（签字）： 日期： 年 月 日 |
| 办公室形式审查意见： 审核人（签名）： 日期： 年 月 日 |
| 机构意见：机构主任（签字）： 日期： 年 月 日 |

## 注：一式三份（机构办1份，伦理1份，研究者1份）

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《中华人民共和国合同法》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》等法律法规的有关规定，经双方协商，公司委托广州爱尔眼科医院（主要研究者）具体负责实施（试验名称）（药品监督管理部门批件号：），具体内容详见双方协商制定的试验方案。该试验将按照《医疗器械临床试验质量管理规范》等有关标准执行。

**委托单位：**

**法人代表：**

（签字/盖章有效）

时间： 年 月 日

地址： 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

附件4

临床试验项目组成员分工授权表

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 类别： | 临床分期： |
| 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： |