成都市第二人民医院医疗器械临床试验项目审批表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | 项目编号 | | |  | |
| 专业组 |  | | | | 主要研究者 | | | | |  | |
| 主要研究者职称 |  | | | | 联系电话 | | | | |  | |
| 一.试验方案信息 | | | | | | | | | | | |
| 医疗器械  名称 |  | | | | | | | | | | |
| 医疗器械  分类  （复选） | 1．□境内 □境外  2. □一类 □二类  □三类  3．□有源医疗器械 □无源医疗器械 □体外诊断试剂  4．□接触或进入人体器械 □非接触人体器械 | | | | | | | | | | |
| 是否是多中心试验 | □是 □否 | | | 试验期数 | | | | | □II期 □III期 □IV期 | | |
| 是否是以注册为目 |  | | | | | | | | | | |
| NMPA批号  （如有） |  | | | | | | | | | | |
| 试验设计  总例数 | 例 | | | 本中心  承担例数 | | | | | 例 | | |
| 二. 申办方信息 | | | | | | | | | | | |
| 申办方 | 公司名称 |  | | | | | | | | | |
| 通讯地址 |  | | | | | | | | | |
| 法人代表 |  | | | | | | | | | |
| 联系人 |  | | | | 联系电话 | | | | |  |
| CRO  （如有） | 公司名称 |  | | | | | | | | | |
| 通讯地址 |  | | | | | | | | | |
| 法人代表 |  | | | | | | | | | |
| 联系人 |  | | | | 联系电话 | | | | |  |
| 临床监查员姓名 |  | | | 联系电话 | | | | |  | | |
| 组长单位（如有） |  | | | 组长单位主要研究者（如有） | | | | |  | | |
| 三. 附件材料（纸质版和电子版均需要） | | | | | | | | | | | |
| □ NMPA临床试验批件（第三类医疗器械）  □ 检验合格报告  □ 批生产记录  □ 申办方单位资质证明（营业执照、法人证书，应有单位红章，并注明为原件复印件）  □ CRO公司资质证明（营业执照、法人证书，应有单位红章，并注明为原件复印件）（如有）  □ 申办方公司委托CRO公司的委托函，加盖申办方公章。（如有）  □ 监查员的法人委托书原件，监查员身份证或/和工作证复印件，GCP证书，并加盖单位红章。  □ 项目经理的法人委托书原件，项目经理身份证或/和工作证复印件，GCP证书，并加盖单位红章。  □ 临床试验方案（需注明版本号）  □ 病例报告表样表（需注明版本号）  □ 知情同意书样本（需注明版本号）  □ 研究者手册（需注明版本号）  □ 受试者招募方案和广告（需注明版本号）  □ 主要研究者简历、医师资格证、注册证、GCP培训证书  □ 临床试验团队名单  □ 申办方公司/CRO公司委托医院试验的委托函，加盖申办方公章。  □ 组长单位伦理批件（如有）  □ 保险凭证及条款（如有）  其他:  **申办单位联系人签字**:  （盖章）  年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 经费预算情况（请罗列该项目涉及的所有经费情况，包括但不限于检验检测费、受试者补助、研究者劳务费等），费用方案仅供参考，以最终签订合同/协议为准。 | | | | | | | | | | | |
| 项目 | 例数 | | | | 单价（万元） | | | 总费用（万元） | | | |
|  |  | | | |  | | |  | | | |
|  |  | | | |  | | |  | | | |
| 合计 | | | | |  | | |  | | | |
| 主要研究者评估：  1.主要研究者是否具备参与研究的资质：🞎是；🞎否  2.主要研究者是否有足够的研究时间：🞎是；🞎否  3.科室或医院是否具备相应的场地、仪器和技术条件：🞎是；🞎否  4.目前科室承担的同类型研究：🞎有 项；🞎无  5.主要研究者在研项目数：🞎有 项；🞎无  本人承诺此临床研究申请的各项资料已检查审阅，并保证在临床研究实施过程中所有信息是真实的、准确的并符合研究方案的要求，符合国家相关法律法规的要求。  主要研究者签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| GCP机构办立项审核结果：   * 同意立项 * 不同意立项   GCP机构审核员：  GCP机构办主任签字：  年 月 日 | | | 学科办复核结果：   * 同意立项 * 不同意立项   学科办审核员：  学科办主任签字：  年 月 日 | | | | | | | | |
| 伦理委员会审查意见：  盖章：  年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 1.合同/协议🞎  2.法律意见书：🞎  GCP机构办审批意见：  签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 学科办意见：  签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 财务部意见：  签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 机构副主任意见：  签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 审计科意见：  签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 总会计师意见：  签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 机构主任意见：  签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | |