成都市第二人民医院

医疗器械GCP临床试验立项申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | 项目编号（机构填写） | | | |  | |
| 本院承担专业组 |  | | | 本院主要研究者 | | | |  | |
| 一、试验基本信息 | | | | | | | | | |
| 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 体外诊断试剂  4．接触或进入人体器械 非接触人体器械 | | | | | | | | |
| 是否是国际  多中心试验 | 是 否 | | | | 方案编号 | | |  | |
| 试验设计  总例数 | 例 | | | | 本中心预计承担例数 | | | 例 | |
| 二、资质信息 | | | | | | | | | |
| 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： 邮箱： | | | | | | | | |
| 项目经理 | 姓名： 联系电话： 邮箱： | | | | | | | | |
| 组长单位  （如有） |  | | 组长单位主要研究者（如有） | | | |  | | |
| 三、递送文件：见附件。 | | | | | | | | | |
| **资料递交单位声明**  我保证所提供递送文件信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合国家药品监督管理局《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。如有失实，愿意承担一切经济责任和法律责任。  资料递交单位代表签名： 年 月 日    **资料递交单位盖章** | | | | | | | | | |
| 四、PI评估情况 | | | | | | | | | |
| 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.主要研究者是否能组织相应团队成员开展项目：是；否  主要研究者立项申请：  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 | | | | | | | | | |
| 五、立项情况 | | | | | | | | | |
| 临床医学研究部立项审核：   * 符合立项要求   □不符合立项要求，原因： | | | | | | | | | |
| 项目经办人： 日期： | | | | | | | | | |
| 临床医学研究部审查结论：   * 同意立项   □不同意立项，原因： | | | | | | | | | |
| 临床医学研究部秘书：  临床医学研究部负责人签名： 日期： | | | | | | | | | |

**附件:**

**递送资料目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | |  | | | | | |
| 申办者/CRO | |  | | | | | |
| 本院承担科室 | |  | | | 本院主要研究者 | |  |
| 序号 | 提交材料 | 份数 | | 提交要求 | | 提交情况 | 备注 |
| **一、临床试验相关文件（以下所有文件均需申办方/受委托的CRO盖公章）** | | | | | | | |
|  | 临床试验批件 | | 2 | 批件中申请人名称与申办方一致，或批件受让方或境内代理机构与申办方一致； | | 有 无 NA |  |
| 仅限于目录内的第三类器械 | |
|  | 组长单位伦理批件 | | 2 | 应包含会议签到表；后续提供的研究文件应与批件上版本号日期保持一致。 | | 有 无 NA |  |
| 如本机构为组长单位，可无 | |
|  | 研究者手册 | | 1 | 注明版本号及版本日期。 | | 有 无 NA | 版本号： 日期： |
|  | 临床试验方案 | | 1 | 注明方案编号（需填写，以下各处同）； | | 有 无 NA | 版本号： 日期： |
| 主要研究者签字原件； | |
| 如有英文版，需同时递送。 | |
|  | 知情同意书样本 | | 1 | 注明版本号及版本日期。 | | 有 无 NA | 版本号： 日期： |
|  | 病例报告表样表 | | 1 | 注明版本号及版本日期；  EDC需提供纸质版一份存档；  不应设受试者姓名填写处。 | | 有 无 NA | 版本号： 日期： |
|  | 受试者招募方案和广告 | | 1 | 注明版本号及版本日期。 | | 有 无 NA | 版本号： 日期： |
|  | 基于产品技术要求的产品检验报告 | | 2 | 检验合格报告，盖申办方原章；  检验报告所列批次的医疗器械均在有效期内； | | 有 无 NA | 试验产品批号： |
| 进口医疗器械需提供进口医疗器械通关证明及生产地所在国家（地区）上市文件； | | 对照产品批号： |
| 其它： |
| 对照医疗器械提供产品注册证、说明书、购买凭证 | |
|  | 医疗器械标签 | | 1 | 方案涉及的由申办方提供的试验用医疗器械均需提供医疗器械标签，包括研究医疗器械、对照医疗器械等； | | 有 无 NA |  |
| 试验用医疗器械标签需包含：试验用医疗器械的名称、型号、贮存条件、生产批号、使用期限或有效期，并注明“仅供临床研究使用”。 | |
|  | 动物试验报告 | | 1 | 受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当提交该产品的动物试验报告；  其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交。 | | 有 无 NA |  |
|  | 试验用医疗器械研制符合使用的医疗器械生产质量管理规范的声明 | | 1 | 盖申办方原章。 | | 有 无 NA |  |
|  | 申办方建立覆盖医疗器械临床试验全过程的质量管理体系声明 | | 1 | 盖申办方原章。 | | 有 无 NA |  |
|  | 试验保险 | | 1 | 应在有效期内，需提供保单条款 | | 有 无 NA |  |
|  | 中心实验室的资质 | | 2 | 实验室营业执照；  卫生部室间质评证书或其他认证 | | 有 无 NA |  |
|  | 其他 | |  | 请详细列出，可加行 | | 有 无 NA |  |
| **二、申办方及CRO、SMO资质（以下所有文件均需申办方/受委托的CRO盖公章）** | | | | | | | |
|  | 申办单位资质证明 | | 2 | 内资或合资企业，需提供：  1）营业执照、医疗器械生产许可证。  2）委托生产的，应当提交双方委托协议及生产商营业执照、医疗器械生产许可证。 | | 有 无 NA |  |
| 外资企业，需提供：   1. 由境外厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。 2. 境外厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。 | |
| 生产国家或者地区医疗器械管理机构出具的该生产企业符合医疗器械生产质量管理规范的证明文件、公证文书及其中文译本。 | |
| 所有文件应在有效期内并且字迹清晰。  外文文件需提供中文翻译件。 | |
|  | CRO公司资质证明 | | 2 | 需提供CRO营业执照；  需提供申办方对CRO的委托函。 | | 有 无 NA |  |
|  | 监查员资质 | | 1 | 需包含监查员派遣函或委托书（注明委托起止时间）、简历（签字并注明日期）、新版GCP培训证书、身份证复印件。 | | 有 无 NA |  |
|  | CRA工作承诺书 | | 1 | 签字并注明日期 | | 有 无 NA |  |
|  | SMO资质证明 | | 1 | 需提供申办方或CRO对SMO的委托函；  需提供SMO营业执照； | | 有 无 NA |  |
|  | CRC资质 | | 1 | 需包含CRC派遣函或委托书、简历（签字并注明日期）、新版GCP培训证书（非公司发放）、身份证复印件 | | 有 无 NA |  |
|  | CRC工作承诺书 | | 1 | 签字并注明日期 | | 有 无 NA |  |
| **三、临床试验专业及研究团队资质** | | | | | | | |
|  | 主要研究者资质 | | 1 | 简历（需体现职称/职务，本人签字并注明日期）  、医师资格证、注册证、新版GCP培训证书 | | 有 无 NA |  |
|  | 药物临床试验团队名单 | | 1 | 主要研究者签字确认 | | 有 无 NA |  |
|  | 主要研究者利益冲突声明 | | 1 | 主要研究者签字确认 | | 有 无 NA |  |
|  | 主要研究者承诺书 | | 1 | 主要研究者签字确认 | | 有 无 NA |  |
|  | 其他 | |  | 请详细列出，可加行 | | 有 无 NA |  |
| **四、其他文件** | | | | | | | |
|  | 申办方公司/CRO公司委托医院试验的委托函 | | 2 | 委托方鲜章 | | 有 无 NA |  |
|  | 申办方生物安全承诺书 | | 2 | 申办方鲜章 | | 有 无 NA |  |
|  | 依托单位生物安全承诺书 | | 2 | 中心实验室鲜章 | | 有 无 NA |  |
|  | 关于项目临床研究申办方/CRO外资背景的说明 | | 1 | 说明方鲜章 | | 有 无 NA |  |
|  | 其他 | |  | 请详细列出，可加行 | | 有 无 NA |  |