**医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项备案材料列表**

**项目名称：**

**申办者/CRO：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **材料目录** | **递交情况** | **材料是否**  **符合要求** | **备注**  **（版本号或版本日期）** |
| 1 | 临床试验立项申请表 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 2 | 国家药品监督管理局批件（如有）/  器械/诊断试剂分类说明(盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 3 | 企业资质证明文件（申办者/CRO）  (营业执照、医疗器械生产许可证-如适用, 盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 4 | 中心实验室资质证明文件（如有）(盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 5 | 申办者委托函、CRO委托函（如有）、中心实验室委托函（如有）  (盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 6 | CRA、CRC委托函（盖申办者/CRO公章）及资质文件(GCP证书、身份证复印件、简历) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 7 | 组长单位伦理批件（如本中心为参加单位）  (盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 8 | 研究者手册((盖申办者/CRO公章)) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 9 | 试验方案及其修正案(盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 10 | 原始病历和/或病例报告表  (盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 11 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料  (盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 12 | 受试者日记卡 (盖申办者/CRO公章) （如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 13 | 受试者招募广告 (盖申办者/CRO公章)（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 14 | 自检报告(盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 15 | 产品注册检验报告(盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 16 | 临床前研究相关资料 | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 17 | 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明(盖申办者/CRO公章) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 18 | 保险(盖申办者/CRO公章)（如有） | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 19 | 主要研究者资质(简历、GCP证书及执业资质) | 是□否□ | 是□否□ |  |
| 材料递交方及递交人： 年 月 日 | | | | |
| 材料接收审核人： 年 月 日 | | | | |

备注：1、所有文件首页盖申办者/ CRO公章,文档**A4**纸打印装订。

2、[所有递交文件电子版上传至lygyygcp.wetrial.com](mailto:所有递交文件电子版本发至lygsyygcp@163.com) 。

**医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 立项编号： |  | | | | 日期： | |  | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 国家局  批件号/备案号 |  | 分类 | 1. □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类  2. □有源 □无源 □体外诊断试剂  3. □植入 □非植入 | | | | | | | |
| 需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | | | | □是 □否 | | | | | | |
| 项目  立项类别 | □新启动项目  □增加中心项目 | | | 拟承担  病例数 | | | |  | | |
| 适应症 |  | | | | | | | | | |
| 申办者/CRO |  | | | | | | | | | |
| 申办者/ CRO  联系人 |  | 联系电话 | |  | | E-mail | | |  | |
| 组长单位 |  | | | 组长单位伦理批件 | | □有 □无 □不适用 | | | | |
| 组长单位  主要研究者 |  | 联系电话 | |  | | E-mail | | | |  |
| 本中心  承担专业 |  | 主要研究者 | |  | | 联系电话 | | | |  |
| 审查意见 | 主要研究者 | | | | 机构办 | | | | | |
| 签名：  日期： | | | | 签名：  日期： | | | | | |

**医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目承接评估表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验项目名称** |  | | | |
| **试验类别** | 1. □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类   2. □有源 □无源 □体外诊断试剂  3. □植入 □非植入 | | 需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | □是□否 |
| **申办者** |  | **CRO公司** |  | |
| **组长单位** |  | **主要研究者** |  | |
| **承担科室** |  | **主要研究者** |  | |
| **主要研究者评估：**  1.主要研究者是否有能力协调、支配和使用进行该项目的人员和设备：□是，□否  2.该项目实施的风险及可操作性评估是否可接受：□是，□否  3.该试验病种的病源量是否充足：□是，□否  4.研究者数量、资质及工作时间能否满足试验开展要求：□是，□否  5.科室是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：□是，□否  是否具备研究所需检验检查条件：□是，□否，□其他：  6.能否保证试验质量：□是，□否  7.专业组在研项目数量：□无，□1项，□2项，□3项，□4项，□5项及以上  专业组在研项目是否存在竞争入组：□有，□无；如有，项目数量：  主要研究者在研项目数量：□无，□1项，□2项，□3项，□4项，□5项及以上  是否同意承接该项目：  □同意  □不同意 理由：  **主要研究者签字：**  **日期： 年 月 日** | | | | |
| **机构办公室评估：**  1.主要研究者既往开展临床试验项目是否能够保证质量：□是，□否，□首次承担项目  2.研究团队是否具备资质和条件承担该项目：□是，□否  3.申办者/CRO资质是否满足临床试验开展要求：□是，□否  是否同意承接该项目：  □同意  □不同意 理由：  **机构办主任签字：**  **日期： 年 月 日** | | | | |