**附件2：(2018.12.25更新，请双面打印3份)**

**广西壮族自治区人民医院 医疗器械临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | | | | | |
| 型式检测单位 |  | | | 检测报告日期 | | 20 年 月 日 | | | |
| 注册类别 | 1).□境内Ⅱ类 □.境内Ⅲ类 □.进口Ⅱ类 □.进口Ⅲ类；  2).□有源 □.无源； 3).□植入 □.非植入 | | | | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | | | | |
| 申办方联系人 |  | | 公司电话、手机 | | | |  | | |
| CRO公司 |  | | | | | | | | |
| CRO联系人 |  | | | | 电话、手机 | | |  | |
| 组长单位 |  | | | | 全国主要研究者 | | |  | |
| 方案设计总例数 |  | | | | 参加单位数 | | |  | |
| 本机构承担科室 |  | 主要研究者 | | |  | | | 联系手机 |  |
| 本中心承担  病例数 |  | 试验入组开始日期 | | |  | | | 试验入组结束日期 |  |
| 专业组是否有同类临床试验项目 |  | 专业组在研临床试验  项目数量 | | | | | |  | |
| 申办方/CRO公司意见：  我公司申请本临床试验在 专业进行，请主要研究者和机构办公室审核相关项目资料。 | | | | CRA签名：  日期：20 年 月 日 | | | | | |
| 专业审核意见：  根据申办者申请，我已审阅本医疗器械临床试验全套资料，申请在本专业组进行临床试验。 | | | | 项目负责人签名：  日期：20 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  我机构办公室已审阅本项药物临床试验的全套资料，申办者提供的材料齐全，符合我院临床试验实施要求，同意在该专业开展。 | | | | 机构办公室主任/副主任签名：  日期：20 年 月 日 | | | | | |

**提交立项申请的资料清单：**

**（说明：不限于下述文件内容，顺序可以调整，也可以使用表格）**

1. 申办者保证所提供资料真实性的声明；试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明
2. 组长单位的伦理委员会批件、伦理委员会成员表
3. 医疗器械具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准
4. 医疗器械具有国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式试验报告，且结论为合格
5. 医疗器械具有自测报告
6. 医疗器械使用说明书或医疗器械先期使用报告
7. 临床试验方案（注明版本号和日期）
8. 知情同意书（注明版本号和日期）
9. 病例报告表(含版本号和日期)
10. 门诊病历/记录
11. 研究者手册或《医疗器械临床试验须知》(含版本号和日期)
12. 主要研究者履历、我院项目负责人的履历；研究者保证所提供资料真实性的声明
13. 受试者须知、受试者日记卡
14. 招募广告等
15. 申办者/CRO/SMO的资质证明，委托书
16. 保险声明（保险期限）