**临床试验立项审批表（医疗器械及体外诊断试剂）**

立项批号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 申办者/CRO | |  | | | |
| 承担科室 | |  | | 主要研究者 |  |
| 器械分类 | | □Ⅱ类 □Ⅲ类 | | | |
| 文件清单 | | | | | |
| 注：在相应条目前打“√”，标“\*”为必须提供，没有则提供盖单位公章版说明文件 | | | | | |
| 1 | \*立项文件目录 | | | | □是□否 |
| 2 | \*临床试验开展承诺书 | | | | □是□否 |
| 3 | \*临床试验申请表 | | | | □是□否 |
| 4 | \*申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 | | | | □是□否 |
| 5 | \*NMPA审批证明或备案证明 | | | | □是□否 |
| 6 | \*申办者的资质证明文件（营业执照；生产许可证等。） | | | | □是□否 |
| 7 | 申办者委托CRO的委托函及CRO营业执照（如适用） | | | | □是□否□不适用 |
| 8 | 中心实验室或第三方实验室委托函、资质证明文件及室间质评证书（如适用） | | | | □是□否□不适用 |
| 9 | 申办者/CRO委托SMO的委托函及SMO的营业执照（如适用） | | | | □是□否□不适用 |
| 10 | \*监查员委托函、简历及资质 | | | | □是□否 |
| 11 | \*申办者、CRO、统计单位等试验参加单位信息表 | | | | □是□否 |
| 12 | \*我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | | | | □是□否 |
| 13 | \*组长单位的伦理批件和成员表 | | | | □是□否 |
| 14 | \*研究者手册  （版本号： ；日期： ） | | | | □是□否 |
| 15 | \*试验方案  （版本号： ；日期： ） | | | | □是□否 |
| 16 | \*病例报告表（或电子病例报告表或EDC）样表  （版本号： ；日期： ） | | | | □是□否 |
| 17 | \*研究病历样表  （版本号： ；日期： ） | | | | □是□否 |
| 18 | \*知情同意书  （版本号： ；日期： ） | | | | □是□否 |
| 19 | \*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 | | | | □是□否□不适用 |
| 20 | \*试验用医疗器械注册检验合格报告 | | | | □是□否□不适用 |
| 21 | \*试验用医疗器械自测报告 | | | | □是□否□不适用 |
| 22 | \*设盲试验的破盲规程 | | | | □是□否□不适用 |
| 23 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 | | | | □是□否□不适用 |
| 24 | 试验用医疗器械发放、回收登记表模板 | | | | □是□否□不适用 |
| 25 | \*临床试验保险证明 | | | | □是□否□不适用 |
| 26 | 本中心拟参加本试验的研究者名单 | | | | □是□否□不适用 |
| 27 | 招募广告和其它的招募材料（版本号： ；日期： ） | | | | □是□否□不适用 |
| 28 | \*风险管理计划 | | | | □是□否 |
| 29 | \*研究者利益冲突声明 | | | | □是□否 |
| 30 | \*申办者保证所提供资料真实性的声明 | | | | □是□否 |
| 31 | \*研究者保证所提供资料真实性的声明 | | | | □是□否 |
| 32 | 其它相关的资料，请注明： | | | | □是□否 |
| **申办者或CRO签字/日期** | | 已按照上述文件清单提供资料并排序。  递交人：  年 月 日 | | | |
| **机构办公室** | | 审核人:  日期： | **审核意见：**  □立项资料合规、完整  □需重新递交第 号文件  □退回，重新递交 | | |
| **机构办公室主任** | | 审核人:  日期：  盖章： | **审核意见：**  □本机构专业和研究者的条件和能力满足项目要求  □本机构专业和研究者的条件和能力不满足项目要求  **审核结论：**  □合格，准予立项  □不合格，不予立项 | | |
| 注意事项：   1. 纸质版立项文件通过审核后，将签字盖章版文件上传到太美系统（https://sdspfbyygcp.trialos.com.cn/login/），最终审核通过后方可参加伦理审查会议。 2. 伦理委员会批件（审查意见为同意）、签署临床试验合同、获得人类遗传资源批件（如需）、已在药物临床试验登记与信息公示平台登记、临床试验申请受理后60个工作日且未收到药审中心否定或质疑意见（如适用）、首款到账后，方可召开启动会。 3. 中心每周三下午召开启动会，请提前与机构办预约（电话：053187298847） 4. 项目启动后，CRA每周填写项目进度更新表递交机构办。 5. 自立项之日起，若监查员变更，向机构办公室递交相关资质更改文件。若监查员变更，未告知机构办公室，将不予以后续工作协助。 6. 自启动之日起，监查员到中心监查或第三方稽查，提前**预约项目秘书**，并填写麦克表单《临床试验来访人员登记》。   kcewkUb_extraLarge | | | | | |