**临床试验立项申请书**

天津市第一中心医院药物/医疗器械临床试验机构办公室

现有一项医疗器械临床试验拟在我院进行临床研究，题目为：

|  |  |
| --- | --- |
| 申办者名称 | CRO名称 |
|  |  |
| 申办者地址 | CRO地址 |
|  |  |
| 申办者代表姓名、电话 | CRO代表姓名、电话 |
|  |  |

试验器械名称：

对照器械名称：

试验器械类别：I类□ II类□ III类□

试验类别： 注册试验□ 临床观察□

试验组长单位：

试验总病例数： 本分中心计划完成例数：

试验起始时间：

承办专业： 主要研究者：

需提供的材料（注：申办方提供的相关纸质文件需盖公章）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 申办方（和CRO）资质证明（如营业执照、经营/生产许可证等） | □ |
|  | 国家药品监督管理局批件（如适用） | □ |
|  | 遗传办批件（如适用） | □ |
|  | 药品监督管理部门临床试验备案文件 | □ |
|  | 医疗器械注册产品标准或相应国家、行业标准 | □ |
|  | 试验用医疗器械合格检验报告 | □ |
|  | 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 | □ |
|  | 试验用医疗器械的自检报告 | □ |
|  | 动物试验报告 （首次用于植入人体的医疗器械） | □ |
|  | 试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件 | □ |
|  | 组长单位伦理委员会批件及委员名单 | □ |
|  | 试验方案及其修正案（版本号： 版本日期： ） | □ |
|  | 病例报告表文本（版本号： 版本日期： ） | □ |
|  | 知情同意书包括患者须知（版本号： 版本日期： ） | □ |
|  | 研究者手册（版本号： 版本日期： ） | □ |
|  | 产品说明书 | □ |
|  | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（包括中心实验室和本地实验室） | □ |
|  | 医学或实验室操作的质控证明（包括中心实验室和本地实验室） | □ |
|  | 委托书（申办者对CRO委托书、与主要研究者临床试验委托书（需签名）、其他委托书） | □ |
|  | 病人日记和其他向受试者提供的书面材料（如适用） | □ |
|  | 研究小组成员名单/授权表 | □ |
|  | 所有研究人员简历、GCP证书、职称证书、执业证书 | □ |
|  | 主要研究者承诺书（签字）、主要研究者利益冲突声明（签字） | □ |
|  | 保险和赔偿措施或相关文件 | □ |
|  | 参加试验单位及主要研究者联系方式（单独附表） | □ |
|  | CRA登记表及相关资质 | □ |
|  | CRC登记表及相关资质 | □ |

主要研究者签名： 专业负责人签名：

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日

机构办收件人签名： 收件日期： 年 月 日

受理编号：SLX （SLX\*\*\*\*（年）\*\*\*（序号））

注：本申请书一式两份，机构办和专业各保存一份。