**医疗器械临床试验初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验项目**  **名称** |  | | | **中国境内同类产品** | | | | | | **□有**  **□无** | | |
| **试验目的** |  | | | | **试验方案编号、版本号及日期** | | | | | |  | |
| **科室** |  | | **研究者** | | | |  | | | | | |
| **项目起止**  **日期** | **年 月 日 —— 年 月 日** | | | | | | | | | | | |
| **试验用医疗**  **器械名称** |  | | | | | | | | | | | |
| **分类** | **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** | | | | | | | | | | | |
| **申办者** |  | **联系人** | |  | | | | **电话** | | | |  |
| **申办者地址** |  | | | | | | | **邮编** | | | |  |
| **代理人** |  | **联系人** | |  | | | | **电话** | | | |  |
| **代理人地址** |  | | | | | | | **邮编** | | | |  |
| **监查员姓名** |  | **电话** | | | |  | | | | | | |
| **科室是否使用过同类医疗器械** | | **□ 是** | | | | | | | **□ 否** | | | |
| **研究者正在开展和已经完成的**  **临床试验项目** | | **目前 项 完成 项** | | | | | | | | | | |
| **资料递交人签名： 研究者签名：**  **日期：** | | | | | | | | | | | | |

项目受理号：20 - -

**医疗器械临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 适用的技术要求 | □ | □ | □ |
| 2 | 自检合格报告 | □ | □ | □ |
| 3 | 注册检验合格报告 | □ | □ | □ |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 5 | 研究者手册（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 7 | 受试者招募文件 | □ | □ | □ |
| 8 | 受试者日记卡 | □ | □ | □ |
| 9 | 研究者资格证明文件 | □ | □ | □ |
| 10 | 病例报告表文本 | □ | □ | □ |
| 11 | 研究病历 | □ | □ | □ |
| 12 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 | □ | □ | □ |
| 13 | 申办者及代理人（如有）资质证明文件 | □ | □ | □ |
| 14 | 试验用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 | □ | □ | □ |
| 15 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | □ | □ | □ |
| 16 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 | □ | □ | □ |
| 17 | 组长单位伦理审查批件 | □ | □ | □ |
| 18 | 其他与伦理审查相关的材料 | □ | □ | □ |
| 19 | 保险凭证 | □ | □ | □ |

**备注：**提供全套资料壹份，并盖章，同时提供电子版一套（PDF版）。另附方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）一式两份。