**温州医学院附属眼视光医院杭州院区**

**医疗器械临床试验项目立项审批表**

申请日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： |  | | | | | | | | |
| 产品名称 |  | | | | 规格 |  | | | |
| 产品注册类别 |  | | | | 试验目的 |  | | | |
| 研究者 |  | | 职称 | |  | | 学历 | |  |
| 助理研究者 |  | | 职称 | |  | | 学历 | |  |
| 临床试验类别 | □医疗器械临床验证  □医疗器械临床试用 | | | | 合同研究组织 | |  | | |
| 申办者 |  | | | | | | | | |
| 联系人 |  | 电话 | |  | | 传真 | |  | |
| 试验材料 | □全免（材料费和检查费）  □半免  □正常收费 | | | | | | | | |
| 组长单位 | □是 □否 若否，请继续填写：  组长单位： ，PI姓名： | | | | | | | | |
| 多中心试验 | □是 □否 若是，请继续填写：  拟参加该试验机构名单： | | | | | | | | |
| 申请人 | （签名）  年 月 日 | | | | | | | | |
| 机构办公室审核意见 | （签名）  年 月 日 | | | | | | | | |

器械临床试验立项评估表

项目名称：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 器械临床试验评估内容 | | 符合要求 | 意见 |
| 1 | 临床试验委托书 |  |  |
| 2 | 临床试验方案（已签字，版本号，版本日期） |  |  |
| 3 | 知情同意书（包括译文，版本号，版本日期） |  |  |
| 4 | 招募广告（版本号，版本日期） |  |  |
| 5 | 病例报告表（版本号，版本日期） |  |  |
| 6 | 研究病历（版本号，版本日期） |  |  |
| 7 | 研究者手册（设备说明书等） |  |  |
| 8 | 试验组医疗器械说明书&对照组医疗器械说明书 |  |  |
| 9 | 申办方三证（营业执照、机构代码证、生产许可证） |  |  |
| 10 | 自检报告&产品注册检验报告 |  |  |
| 11 | 动物试验报告&生物学检验报告 |  |  |
| 12 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准（产品技术要求） |  |  |
| 13 | 医疗器械临床试验须知 |  |  |
| 14 | 主要研究者简历、GCP证书和能力评估 |  |  |
| 15 | 研究团队名单&研究团队人员简历、GCP证书 |  |  |
| 16 | 利益冲突声明 |  |  |
| 17 | CRO公司的资质（工商管理局颁发） |  |  |
| 18 | 申办方和CRO之间的委托书或合同 |  |  |
| 19 | 监查员资质证明、委派函 |  |  |
| 20 | 数据安全监察计划 |  |  |
| 21 | 人遗办声明（若涉外，请提供） |  |  |
| 22 | 组长单位批件（如有，请提供） |  |  |
| 23 | 临床试验保险单 |  |  |
| 24 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 |  |  |
| 25 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 |  |  |
| 备注： | | | |
| 处理记录：  □1.通知申办者和研究者进行补充  □2.交我院伦理委员会审批 | | | |

机构秘书： 日期：