**医疗器械临床试验立项申请表**

填表日期： 年 月 日 机构受理号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | | |
| 方案编号 |  | | | |
| 管理分类 | □第一类 □第二类 □第三类 （是否在需NMPA审批目录内□是 □否） | | | |
| 境内或进口 | □境内 □进口 | | | |
| 创新医疗器械 | □是 □否 | | | |
| 审批形式 | □备案 □临床试验批件 | | | |
| 试验批件号 |  | | | |
| 试验设计 | □随机 □非随机 □其他  □开放 □单盲 □双盲 □其他  □阳性对照 □安慰剂对照 □单臂 □其他  □优效性 □非劣性 □等效性 □其它  □国际多中心 □国内多中心 □国内单中心 | | | |
| 计划入组例数 | 全球 例；中国区 例；本中心 例。 | | | |
| 本中心周期 | 年 月至 年 月 | | | |
| 目标人群 |  | | | |
| 受试者类别 | □门诊患者 □住院患者 | | | |
| □医疗器械  □诊断试剂 |  | 名称 | 型号/规格 | 生产厂家 |
| 试验器械 |  |  |  |
| 对照器械 |  |  |  |
| 其他产品 |  |  |  |
| 人遗申请 | □不需要 🞎 采集行政许可 🞎 保藏行政许可 🞎 国际科学研究合作行政许可 🞎 国际合作临床试验备案 🞎其他 | | | |
| 泛知情同意 | □需要申请 □不需要 | | | |
| 组长单位 |  | | 组长单位PI |  |
| 申办者 |  | | 项目经理 | *姓名/联系电话/邮箱* |
| CRO |  | | PM | *姓名/联系电话/邮箱* |
| CRA | *姓名/联系电话/邮箱* |
| 申请科室 |  | | PI | *姓名/联系电话/邮箱* |
| Sub-I | *姓名/联系电话/邮箱* |
| 主要研究者申明：  1严格按照临床试验方案、有关临床研究指导原则和GCP的规定进行临床研究；  2保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成临床试验，安排具有相应资历、能力的研究者参与该项试验；  3保证将原始数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表；  4指定专人管理试验用医疗器械，建立完整的器械使用记录包括器械的接受、发放、回收等方面信息；  5在临床试验过程中若发生不良事件、严重不良事件，采取必要的措施保障受试者的安全，同时按照GCP的规定记录、处理、上报；  6配合申办者的监查、稽查和核查工作，保证临床试验的质量；  7配合我院药物临床研究机构对该项目的质控；  8配合药品监督管理部门的检查；  9提前终止或者暂停临床试验时，需及时通知受试者，并给予受试者适当的治疗和随访；根据不同的终止情况向申办者、临床试验机构、伦理委员会提供详细的书面说明。  10临床试验完成后，向临床试验机构、伦理委员会、申办者提供临床试验相关报告。  签名：  日期： | | | | |
| 科室意见  □同意开展。  □不同意开展，原因：  签名：  日期： | | | | |
| 机构办公室审查意见  □立项。  □不同意立项，原因：  签名：  日期： | | | | |

注：准确填写表中信息，NMPA统计数据将从中提取。双面打印。