**医疗器械临床试验初始审查申请**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | | | | | | | | |
| 需提交的文件 | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 适用的技术要求 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 2 | 自检合格报告 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 3 | 注册检验合格报告 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 4 | 临床试验方案 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 5 | 研究者手册 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 6 | 知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 7 | 受试者招募文件 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 8 | 研究者资格证明文件 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 9 | 病例报告表文本 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 10 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 11 | 申办者及代理人（如有）资质证明文件 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 12 | 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 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 13 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 14 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 15 | 其他与伦理审查相关的材料 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 研究者签名： | | | | | | | | | | | | | |
| 研究者所在科室意见 ：  负责人签名: | | | | | | | | | | | | | |
| 临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门及签章：  签章  年 月 日 | | | | | | | | | | | | | |
| 伦理委员会形式审查 | | | □ 送审资料不齐全，补充/修改送审资料后递交。具体如下：  受理人签字： 日期： | | | | | | | | | | |
| □ 送审资料齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | | | | | | | | |