医疗器械临床试验立项阶段递交文件清单

项目名称：

申办者：

文件递交日期： 递交人： 联系电话：

文件接收日期： 接收人： 联系电话：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **递交文件清单** | **文件要求** | **审核要点** |
| **1** | 医疗器械临床试验立项申请表 | 🗹原件 □复印件 | 盖申办者公章 |
| **2** | 医疗器械临床试验立项审批表 | 🗹原件 □复印件 | 盖申办者公章 |
| **3** | NMPA临床试验通知书或批件（如为第三类医疗器械） | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **4** | 申办者资质：三证合一、医疗器械生产企业许可证 | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **5** | CRO公司资质：三证合一 | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **6** | SMO公司资质：三证合一 | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **7** | 组长单位伦理批件及成员表 | □原件 🗹复印件 | 1.组长单位伦理委员会审查批件意见必须是“同意；  2.需核对递交的方案、知情、CRF、及其他表格的最终版本是否和伦理通过的版本号，版本日期一致；  3.盖申办者公章。 |
| **8** | 产品检验合格报告 | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **9** | 试验用医疗器械自测报告：试验器械、对照器械等 | □原件 🗹复印件 | 盖申办者公章 |
| **10** | 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 | 🗹原件 □复印件 | 盖申办者公章 |
| **11** | 产品说明书（包括试验产品、对照/参比产品等试验中使用的所有产品） | □原件 🗹复印件 | 1.盖申办者公章；  2.首页盖申办者公章，文件盖骑缝章。 |
| **12** | 研究者手册，版本号： ，版本日期： | 🗹原件 □复印件 | 1.若为英文需有中文翻译版本；  2.首页盖申办者公章，文件盖骑缝章。 |
| **13** | 试验方案及其修正案（PI已签字）  版本号： 版本日期： | 🗹原件 □复印件 | 1.签字页已签字，英文方案需要有中文翻译版本;  2.最新版递交；  3.首页盖申办者公章，文件盖骑缝章。 |
| **14** | 知情同意书（包括译文），  版本号： 版本日期： | 🗹原件 □复印件 | 1.最新版递交；  2.首页盖申办者公章，文件盖骑缝章。 |
| **15** | 空白的病例报告表  版本号： ，版本日期： | 🗹原件 □复印件 | 1.最新版递交；  2.首页盖申办者公章，文件盖骑缝章。 |
| **16** | 申办者对CRO公司的委托函 | 🗹原件 □复印件 | 盖申办者公章 |
| **17** | 申办者对CRA、CRC的授权委托书 | 🗹原件 □复印件 | 盖申办者公章 |
| **18** | 保密承诺书（CRA、CRC） | 🗹原件 □复印件 | 1.本中心模板  2.已签字盖章 |
| **19** | CRA资质：个人简历、身份证复印件及GCP培训证书 | □原件 🗹复印件 | 盖工作单位公章，简历已签字 |
| **20** | CRC资质：个人简历、身份证复印件及GCP培训证书 | □原件 🗹复印件 | 盖工作单位公章，简历已签字 |
| **21** | 研究团队成员表 | 🗹原件 □复印件 | 本中心模板，需签字 |
| **22** | 团队成员资质：简历、GCP培训证、职称证、资质证 | □原件 🗹复印件 | 简历需本人签字 |
| **23** | 医疗器械临床试验委托书 | 🗹原件□复印件 | 1.盖申办者公章；  2.签字栏已签字 |
| **24** | 关于该临床试验项目不涉及人遗申报的说明（如有） | 🗹原件□复印件 | 1.盖申办者公章； |
| **25** | 临床试验保险相关文件（如有） | 🗹原件 □复印件 | 1.盖申办者公章 |
| **26** | 受试者招募相关资料，包括广告（如有） | 🗹原件 □复印件 | 1.盖申办者公章  2.已过组长伦理 |
| **27** | 其他相关资料（如有必要请自行增加） |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**医疗器械临床试验立项阶段递交文件已按照文件要求和审核要点审核，递交文件电子版已同步上传至CTMS系统，CRA确认签字：**

**备注：**

**1、所有文件按此表顺序递交，不得自行删减，用黑色双孔活页文件夹装订好（做好竖标签）；需准备两套，其中一套交药物临床试验机构，一套留研究者存档，项目数据库锁库后5个工作日内，应将“研究者存档”的全部资料送回药物临床试验机构归档。**

**2、文件有版本号的需在文件清单对应栏中备注版本号和版本日期；**

**3、伦理审核材料与立项材料略有不同，建议同步准备，具体可联系伦理办秘书秦良玉：0755-21014752；13528411092；**

**机构地址：深圳市龙华区人民医院综合楼12楼**

**联系电话：0755-21014649；传真：21014649**

**E-mail: Lhrygcp2021@126.com**

医疗器械临床试验立项申请表

项目简称： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 产品名称 |  | | | | | |
| 产品型号 |  | | 产品规格 |  | | |
| 对照产品 | □无 □有（对照产品名称： ） | | | | | |
| 试验类别 | □国际多中心（代码： ） □国内多中心 □单中心 | | | | | |
| 试验方法 | □不设盲 □设盲（□单盲 □双盲） | | | | | |
| 试验器械是否属于创新医疗器械 | □是 □否 | 试验器械是否列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内 | | | | □是 □否 |
| 试验器械类别 | □第二类 □第三类（□需NMPA批件，批件号： ）  □其他： | | | | | |
| 主要用途 |  | | | | | |
| 受试病种 |  | | | | | |
| 申办者/CRO |  | | | | | |
| 申办单位联系人 |  | 联系电话 |  | E-mail | |  |
| 联系地址 |  | | | 邮政编码 | |  |
| 组长单位 | □是 □否（组长单位： PI: ） | | | | | |
| 试验总例数 |  | | 本中心承担例数 | |  | |
| 本中心专业组/PI |  | | 免费检验检查和材料 | | □有 □无（请详细说明） | |
| 相关产品及物资 | 是否免费：□是 □否（□正常购买，□其它，请详细说明） | | | | | |
| 立项资料送审清单 | 遵照《医疗器械临床试验立项阶段递交文件清单》 | | | | | |
| 真实性声明：  申办者保证申请立项材料的真实性、合法性及有效性，如有虚假，我公司愿承担一切法律责任。  填表人： 申办方公章  年 月 日 | | | | | | |
| 主要研究者意见：  签名：  日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 专业负责人意见：  签名：  日期： 年 月 日 | | | | | | |

医疗器械临床试验立项审批表

机构受理号： 受理日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者信息 | 单位名称：  联 系 人：  电话及Email： | | | | |
| 试验器械是否属于创新医疗器械 | □是 □否 | 试验器械是否列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内 | | □是 □否 | |
| 试验器械类别 | □第二类 □第三类（□需NMPA批件，批件号： ）  □其他： | | | | |
| 受试病种 |  | | | | |
| 本中心专业组/PI |  | 免费检验检查及材料 | □有 □无（请详细说明） | | |
| 组长单位 |  | | 组长单位PI | |  |
| 参与单位 |  | | 参与单位PI | |  |
|  | |  |
| 真实性声明：  申办者保证申请立项材料的真实性、合法性及有效性，如有虚假，我公司愿承担一切法律责任。 填表人： 申办方公章  年 月 日 | | | | | |
| **以下由机构办公室填写** | | | | | |
| 重点关注问题 | 1、是否具有监管部门同意申办者开展该临床试验的相关文件，如CDE沟通函、NMPA批件通知书 | | | | □是 □否 |
| 2、临床试验是否具有研究价值和意义 | | | | □是 □否 |
| 3、试验内容、方案设计是否符合法规和临床试验的基本要求 | | | | □是 □否 |
| 4、申办者/合同研究组织的资质是否合格 | | | | □是 □否 |
| 5、本中心和相关科室是否具有资质与条件承担该临床试验 | | | | □是 □否 |
| 6、PI的专业、能力、经验能否胜任该项研究，研究团队的组成是否合理 | | | | □是 □否 |
| 机构办公室主任审批意见 | 已审阅临床试验项目相关资料，□同意进行该临床试验□不同意进行该临床试验。 签名： 日期： 年 月 日 | | | | |
| 机构主任审批  意见 | □同意立项 □不同意立项  签名： 日期： 年 月 日 | | | | |

医疗器械临床试验委托书

依据《中华人民共和国技术合同法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（申办方）委托深圳市龙华区人民医院 科 医生负责实施 （方案名称）临床试验。

**委托单位： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

联系人：

（申办者/CRO签字、盖章）

地址：

邮编：

电话：

**被委托人： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

（PI签字）

地址：

电话：

日期：

一式两份

保密承诺书

本保密协议保密范畴为临床试验试验前、试验中、试验后涉及的全部资料。经友好协商，同意签订本协议，并共同遵守所列条款：

**一、保密范围**

1. 保密文件

包括但不限于试验方案、研究者手册、研究发现、合同的财务条款、研究双方的个人保密资料、合同约定的其它资料、受试者相关信息文件、药品/器械文件相关信息

2. 内部文件 (包括但不限于)

机构人员文档；

研究者文档；

与伦理委员会沟通文件；

通讯录。

**二、保密义务**

1、认真遵守保密相关法律,法规和规章制度,履行保密义务。

2、不提供虚假个人信息，自愿接受保密审查。

3. 我承诺所接触的保密文件仅用于研究项目审查、检查临床试验工作、或学术交流的目的。

4. 我承诺对保密范围内文件涉及商业秘密、审查信息、个人信息等所有内容保密，不向任何第三方泄露。

5. 我承诺不以任何形式复制/记录保密范围内的所接触和知悉的信息。

**三、违约责任**

如承诺人未遵循此保密条款，导致项目信息泄露，医院有权向承诺人索赔，包括但不限于直接经济损失、间接经济损失以及索赔过程所发生的诉讼费、律师费、差旅费等。

**四、保密期限**

自协议签订后，至上述保密信息内容为公众知悉为止。

**五、争议解决**

在履行本保密协议中发生的任何争议，应友好协商解决，协商不成，任何一方有权向法院通过诉讼程序解决。

**六、生效日期**

本承诺书承诺人签字之日起生效。

公司/职务：

承诺人签名：

身份证号码：

日期： 年 月 日

公司（盖章）

研究团队成员表

项目名称：

类 别：

申办者/CRO：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究团队成员 | | | | | | |
| 姓名 | 试验中角色 | 所在科室 | 职称 | 学历 | 联系方式 | 是否获得医疗器械GCP证书 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字确认：  日期： 年 月 日 | | | | | | |

备注：

1、试验中角色包括主要研究者、研究医生、研究护士、医疗器械管理员、资料管理员、质量管理员；

2、PI及研究成员必须接受过医疗器械临床试验质量管理规范培训并获取证书，需提供证书复印件；

3、临床医务人员必须为本院在职在岗人员

临床试验研究者履历

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | | 性别 | |  | | 出生年月 | |  |
| 学历 |  | | 技术职称 | |  | | 现任职务 | |  |
| 医师/护士资格证编号 | | |  | | | | | | |
| 身份证号 | | |  | | | | | | |
| 现任工作单位名称 | | |  | | | | | | |
| 联系方式 | | | 电话： 邮箱： | | | | | | |
| 学习经历（大学起，其他） | | 起止时间 | | | 毕业院校 | | | 专业/学位 | |
|  | | |  | | |  | |
|  | | |  | | |  | |
|  | | |  | | |  | |
| 工作经历 | | 起止时间 | | | 单位名称 | | | 职位 | |
|  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | |
| 伦理/GCP  培训经历 | | 培训类别（伦理或GCP） | | | 培训时间 | | | 培训单位 | |
|  | | |  | | |  | |
|  | | |  | | |  | |
| 临床研究经历 | | 一、参与完成临床研究项目数： 项  药物临床 项；医疗器械临床 项  目前承担临床研究项目数： 项  参与的国际多中心项目数： 项  作为主要负责单位项目数： 项  二、近三年（或五年）内承担药物临床研究项目： | | | | | | | |
| 近三年（或五年）发表的主要论文 | | | | | | | | | |
| 论文题目 | | | | 第几作者 | | 发表刊物（年，期，卷） | | | |
|  | | | |  | |  | | | |
|  | | | |  | |  | | | |

**本人确认上述填写内容真实、无误、有效，研究者确认签字： 确认日期 年 月 日**