

医疗器械临床试验项目立项评估表

项目名称											
申办者											
CRO											
承担科室		PI 及联系电话									
<p>专业科室基本情况:</p> <p>1. 是否能保证招募足够的受试人群: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>2. 研究者及研究人员是否具备足够的试验时间: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>4. 是否能对试验质量进行保证: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>5. 目前科室研究情况: 与试验用器械目标疾病相同的在研项目: 无<input type="checkbox"/>, 1项<input type="checkbox"/>, 2项<input type="checkbox"/>, 2项以上<input type="checkbox"/></p> <p>科室正在开展的临床试验项目数: _____项, 具体如下:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">项目名称</th> <th style="width: 50%;">适应症</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>				项目名称	适应症						
项目名称	适应症										
<p>6. PI: 科主任<input type="checkbox"/>, 科副主任<input type="checkbox"/>, 其他高级职称医师<input type="checkbox"/></p> <p>7. PI 是否参加过 GCP 培训并取得证书: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>8. PI 在研科研课题: 无<input type="checkbox"/>, 1项<input type="checkbox"/>, 2项<input type="checkbox"/>, 3项<input type="checkbox"/>, 3项以上<input type="checkbox"/></p> <p>PI 签字: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日</p> <p>科室意见: 同意承接<input type="checkbox"/> 不同意承接<input type="checkbox"/> → 请注明理由: _____</p> <p>科主任签字: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日</p>											
<p>机构办公室评估:</p> <p>1. 项目是否具有科学性: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>2. 项目是否具有合规性: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/></p> <p>3. 项目是否具有可行性: 是<input type="checkbox"/>, 否<input type="checkbox"/> (具备相匹配的资质、人员、设施、条件)</p> <p>机构办公室审核意见: <input type="checkbox"/>同意立项, 已审阅临床试验相关资料, 综合专业科室意见, 拟同意进行该临床试验。 <input type="checkbox"/>不同意立项 → 请注明理由: _____</p> <p>机构办公室主任签字: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日</p>											
<p>机构主任审核:</p> <p><input type="checkbox"/>同意立项 <input type="checkbox"/>不同意立项 → 请注明理由: _____</p> <p>机构主任签字: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日</p>											

医疗器械临床试验报送资料列表

序号	文件名称	审核结果			备注
		有	无	NA	
1	医疗器械临床试验申请表				
2	医疗器械临床试验项目立项评估表				
3	委托函（委托CRO、委托研究单位等）				
4	申办者资质文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证、GMP证书）				
5	CRO公司/SMO公司证明性文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证）				
6	CRA/CRC委托函及身份证明性文件（简历+GCP证书复印件+身份证复印件）				
7	试验方案以及其修正案（已签章，注明版本号和日期）				
8	研究者手册（样稿，注明版本号和日期）				
9	知情同意书（样稿，注明版本号和日期）以及其他任何提供给受试者的书面材料				
10	招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有）（样稿，注明版本号和日期）				
11	病例报告表文本（样稿，注明版本号和日期）				
12	基于产品技术要求的产品检验报告				
13	临床前研究相关资料				
14	研究者团队成员表				
15	研究者简历				
16	研究者资格证明文件				
17	试验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				
18	受试者保险的相关文件（若有）				
19	组长单位伦理委员会审查意见（若有）				
20	组长单位伦理委员会成员表（若有）				
21	医疗器械临床试验批件/受理通知书（若有）				
22	试验医疗器械标签文本				
23	设盲试验的破盲程序（若有）				
24	多中心研究单位一览表（若有）				
25	中心实验室资质文件（室间质控证明）				
26	临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）				
27	医学或者实验室室间质控证明（若有）				
28	人类遗传资源审批/备案文件（若有）				

注：如提交了相关材料，则在“有”一栏划“×”，不涉及/不适用的在“NA”一栏划“×”，如项目涉及该项文件但暂未完成文件的准备，请暂缓递交立项材料，待文件准备完善后再行递交。如有其他文件须递交可自行增加序号延续表格。

1. 机构及研究者提供的文件无需盖章, 其他文件请根据文件内容加盖申办者/CRO/SMO 公司公章及骑缝章并双面打印。
2. 将纸质版材料按顺序装于两孔文件夹 (A4 大小) 中, 用分页纸分页整理交机构审核。
3. 将电子版材料 (顺序及内容与纸质版一致) 发送至机构邮箱: _____