



# 初审审查申请表-医疗器械、体外诊断试剂

## A 项目基本信息

|   |  |        |   |
|---|--|--------|---|
| 项目名称  |  |        |   |
| 产品名称  |  |        |   |
| 医疗器械类别  | <input type="checkbox"/> 医疗器械（若不属于体外诊断试剂，请选择）<br><input type="checkbox"/> 一类 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/> 其他<br><br><input type="checkbox"/> 体外诊断试剂（若为体外诊断试剂，请选择）<br><input type="checkbox"/> 一类 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/> 其他 |        |   |
| 型号规格  |  |        |   |
| NMPA 批件号  |  |        |   |
| 多中心试验   | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否  | 试验中心数  |   |
| 组长单位  |  | 本机构角色  | <input type="checkbox"/> 组长单位 <input type="checkbox"/> 参加单位 |
| 本机构研究例数/<br>受试者总人数  |  | 研究起止日期 |   |
| 注册产品标准  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无  | 自测报告   | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无       |
| 管理部门产品<br>型式报告  | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格   | 动物试验报告 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无       |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会否决过？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否<br>该研究方案是否曾被暂停或终止过？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |  |        |   |

## B 申办者信息

|          |  |          |  |
|----------|--|----------|--|
| 申办方      |  | 项目负责人    |  |
| 申办者指定联系人 |  | 电话/Email |  |
| 监查员姓名    |  | 电话/Email |  |

## C 主要研究者信息

|          |  |       |  |
|----------|--|-------|--|
| 申请专业     |  | 专业负责人 |  |
| 主要研究者姓名  |  | 电话    |  |
| 研究者指定联系人 |  | 电话    |  |

**D 招募受试者信息**

|           |  |
|-----------|--|
| 受试者年龄范围   |  |
| 受试人群      | <input type="checkbox"/> 正常人 <input type="checkbox"/> 病人   |
| 是否涉及弱势群体  | <input type="checkbox"/> 未成年人 <input type="checkbox"/> 孕妇/胎儿 <input type="checkbox"/> 精神疾病者 <input type="checkbox"/> 囚犯<br><input type="checkbox"/> 病入膏肓者 <input type="checkbox"/> 穷人/无医保者 <input type="checkbox"/> 认知损伤者 <input type="checkbox"/> 文盲<br><input type="checkbox"/> 研究者的下属/学生 <input type="checkbox"/> 研究单位或申办者的员工 <input type="checkbox"/> 无  |
| 知情同意的例外情况 | <input type="checkbox"/> 否，无此情况 <input type="checkbox"/> 是，填写下列选项<br><input type="checkbox"/> 申请在以下紧急情况下无法获得知情同意的研究。<br>1.研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预。<br>2.在紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，无时间找到法定代理人。<br>3.缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻痛苦。<br><input type="checkbox"/> 申请免除知情同意，利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。<br><input type="checkbox"/> 申请免除知情同意，研究病历/生物标本的二次利用。<br><input type="checkbox"/> 申请免除知情同意签字，签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。<br><input type="checkbox"/> 申请免除知情同意签字，研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件或电话调查。 |

**E 研究者履历表**

| 姓名 | 性别 | 年龄 | 学历 | 技术职称 | 是否经过GCP培训 | 联系电话 | 签名 |
|----|----|----|----|------|-----------|------|----|
|    |    |    |    |      |           |      |    |
|    |    |    |    |      |           |      |    |
|    |    |    |    |      |           |      |    |
|    |    |    |    |      |           |      |    |
|    |    |    |    |      |           |      |    |

**F 主要研究者利益冲突声明和签名**

|         |  |    |  |
|---------|--|----|--|
| 利益冲突    | <input type="checkbox"/> 本人与该项目不存在利益冲突 <input type="checkbox"/> 本人与该项目存在利益冲突 |    |  |
| 申请人责任声明 | 我将遵循 GCP、ICH-GCP、研究方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。                                    |    |  |
| 申请人签字   |  | 日期 |  |



## 附 1：递交清单

（在递交资料相应的□内作标记，填写版本号 and 日期，并按此顺序装订成册）

1. ☐ 医疗器械临床试验初始审查申请书
2. ☐ 主要研究者专业履历及 GCP 证书复印件 1 份（最新的）
3. ☐ 研究者责任声明（2 份）
4. ☐ 中心组长单位伦理批件（若适用）
5. ☐ 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
6. ☐ 临床试验方案      中文版本号：      日期：      英文版本号：  
日期：
7. ☐ 知情同意书      中文版本号：      日期：      英文版本号：  
日期：
8. ☐ 招募受试者广告      中文版本号：      日期：
9. ☐ 复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准
10. ☐ 产品自检报告
11. ☐ 型式试验报告，且结论为合格
12. ☐ 产品注册证（已经上市的医疗器械需要提供）
13. ☐ 动物试验报告（首次植入人体的医疗器械需要提供）
14. ☐ 医疗器械临床试验须知（如有，需要提供）
15. ☐ 研究者手册      中文版本号：      日期：
16. ☐ 原始病历      中文版本号：      日期：
17. ☐ 病例报告表      中文版本号：      日期：
18. ☐ 受试者筛选入选表、受试者鉴认代码表
19. ☐ 医疗器械生产企业许可证
20. ☐ 申办方营业执照
21. ☐ 中华人民共和国组织机构代码证
22. ☐ 申办方与 CRO 公司委托协议及 CRO 公司营业执照