### 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 | **□医疗器械（若不属于体外诊断试剂，请选择）**  □一类　　　□二类 　　□三类 　　□其他    **□体外诊断试剂（若为体外诊断试剂，请选择）**  □一类　　　□二类 　　□三类 　　□其他 | | |
| 型号规格 |  | | |
| NMPA批件号 |  | | |
| 多中心试验 | □是 　□否 | 试验中心数 |  |
| 组长单位 |  | 本机构角色 | □组长单位 □参加单位 |
| 本机构研究例数/  受试者总人数 |  | 研究起止日期 |  |
| 注册产品标准 | □有　　　　□无 | 自测报告 | □有　　　　　□无 |
| 管理部门产品  型式报告 | □合格 　　 □不合格 | 动物试验报告 | □有　　　　　□无 |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会否决过？ 　□是 　　 □否  该研究方案是否曾被暂停或终止过？ 　□是 　　 □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 | □正常人 　　　 □病人 |
| 是否涉及弱势群体 | □未成年人 □孕妇/胎儿 □精神疾病者 □囚犯  □病入膏肓者 □穷人/无医保者 □认知损伤者 □文盲  □研究者的下属/学生 □研究单位或申办者的员工 □无 |
| 知情同意的例外  情况 | □否，无此情况 □是，填写下列选项 |
| □申请在以下紧急情况下无法获得知情同意的研究。  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。  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。  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。  □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。  □申请免除知情同意，研究病历/生物标本的二次利用。  □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。  □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 | □本人与该项目不存在利益冲突 □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，填写版本号和日期，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