**体外诊断试剂临床试验立项申请表**

以下信息请申办者或CRO填写、盖章并附临床批件、研究者手册、试验方案或初稿、申办者或（和）CRO资质等相关资料发送至机构办公室邮箱（bssrmyygcp@126.com）:

立项编号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | | |
| 研究目的 | | |  | | | | | | | | | |
| 产品检测单位 | | |  | | | | 检测报告日期 | | | 年 月 日 | | |
| 申办者 | | |  | | | | CRO公司 | | |  | | |
| 监查员姓名/联系电话 | | |  | | | | | | | | | |
| 体外诊断试剂描述  （名称、规格、受试病种等） | | |  | | | | | | | | | |
| 注册分类 | | | 口境内Ⅱ类 口境内Ⅲ类  口进口Ⅱ类 口进口Ⅲ类 进口许可证批号： | | | | | | | | | |
| 试验类型 | | | 口新研制的体外诊断试剂 口已有同品种批准上市产品  口变更申请 口进口注册产品 | | | | | | | | | |
| 是否需要申请《我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的审批/备案》 | | | | | | | | | 审批 口是 口否 | | | |
| 备案 口是 口否 | | | |
| 组长单位 | | |  | | | | 全国主要研究者 | | |  | | |
| 申请科室 | | |  | | | | 主要研究者 | | |  | | |
| 专业科室是否有  同类临床试验项目 | | |  | | | | 专业科室在研项目数 | | |  | | |
| 整个项目计划入组人数 | | |  | | | | 本中心计划入组人数 | | |  | | |
| 专业审核意见：  本专业科室已审阅本项目的全套资料，向临床研究研究部申请在本科室开展该临床试验。 | | | | | | | 主要研究者签名：  日期： 年 月 日 | | | | 专业负责人签名：  日期： 年 月 日 | |
| 机构办秘书审查意见：  经审核，本项目资料齐全，同意提交机构办主任审批。 | | | 机构办秘书签名：  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  经审核，本项目符合国家GCP要求和我院相关规定，同意立项申请。 | | | 机构办主任签名：  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 申请医疗器械临床试验需准备的电子版材料（备注：相关材料如有请在空格里打“√”） | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 立项申请表 | | |  | 11 | 考核及参比试剂、配套设备使用医疗器械等使用记录表 | | | | | |  |
| 2 | 临床试验信息简表 | | |  | 12 | CRA简历，GCP证书 | | | | | |  |
| 3 | 临床试验委托函 | | |  | 13 | 知情同意书及其他任何提供给受试者的书面材料 | | | | | |  |
| 4 | 临床前研究相关资料 | | |  | 14 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | | | | | |  |
| 5 | 临床试验省局备案表复印件 | | |  | 15 | 申办者/CRO资质证明 | | | | | |  |
| 6 | 研究者手册 | | |  | 16 | 组长单位伦理批件 | | | | | |  |
| 7 | 试验方案（需本中心主要研究者签字） | | |  | 17 | 与病人有关的材料如招募广告、安全联系卡或日记卡、保险等 | | | | | |  |
| 8 | 病例报告表 | | |  | 18 | \*\*\*医院药物临床试验机构申请项目清单 | | | | | |  |
| 9 | 研究者简历及资质证明文件 | | |  | 19 | 试验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 | | | | | |  |
| 10 | 参比试剂、配套设备使用设备及试验用附件耗材注册信息 | | |  | 20 | 其他，例如进口产品提供相关资质及证明书、试验体外诊断试剂与试验物资交接表、研究者签字样张与授权表、保险证明、中心实验室资质证明、总随机表、设盲试验的破盲规程等 | | | | | |  |
| 体外诊断试剂临床试验参加人员（至少包含主要研究者、2名研究者和1名质量管理员） | | | | | | | | | | | | |
| 姓名 | | 职称 | | | | | | 是否有近三年的GCP证（PI须为国家级） | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | |