**湖北省肿瘤医院医疗器械临床试验**

**报送资料列表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | | 报机构办公室立项 |
| 1 | 湖北省肿瘤医院医疗器械临床试验申请审批书（附件1） | √ |
| 2 | CFDA临床试验批件（如为第三类医疗器械）  国家药监部门对该试验的审批证明件；或《医疗器械临床试验规定》(局令第5号)和《医疗器械注册管理办法》(局令第16号)、《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》、《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》全文，并标出SFDA要求“先开展临床研究在进行审批”的内容。(第三类植入体内或借用中医理论制成的医疗器械，临床试验方案应当提供向医疗器械技术审评机构备案证明) | √ |
| 3 | 医疗器械临床试验信息简表（附件2） | √ |
| 4 | 医疗器械临床试验委托书（附件3）  申办方委托我院进行临床试验的公函（均应加盖红章，如果为CRO全权代表申办方，由CRO出具委托函也可） | √ |
| 5 | 申办者对监查员的授权委托书 | √ |
| 6 | 医疗器械试验方案（方案盖章并有组长单位PI和我院PI的签名） | √ |
| 7 | 知情同意书 | √ |
| 8 | 研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料） | √ |
| 9 | 申办企业三证（均应加盖红章） | √ |
| 10 | 产品自测报告/产品检测报告  该产品的经国家局复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准  试验用器械和对照器械的自测报告（检验报告的批号必须与试验用器械一致） | √ |
| 11 | 组长单位的伦理批件和成员表（如有组长） |  |
| 12 | 主要研究者履历和GCP证书（附件4） | √ |
| 13 | 医疗器械研究团队成员表和GCP证书（附件5） | √ |
| 14 | 受试者招募广告 | √ |
| 15 | 保险证明（保险单+保险副本） | √ |

备注：上述资料准备纸质版（中文）一份，按目录顺序用打孔文件夹装订整理，首页加盖申办方公章，多页资料加盖骑缝章；文件夹侧标签模板见附件8。

通讯地址：湖北省武汉市洪山区卓刀泉南路116号湖北省肿瘤医院门诊楼727室国家药物临床试验机构办公室；

联系人: 许芳

电话：027-87670003

邮箱：xdm126@126.com

附件1

申请编号(机构编写):       递交日期:  年  月  日

**湖北省肿瘤医院医疗器械临床试验申请审批书**

普通申请 加速申请

湖北省肿瘤医院临床试验机构办公室，现有一项医疗器械临床试验验拟在我院开展,题目为:

试验类别：

第二类 □

第三类 □：CFDA临床试验批件

申办方：

CRO及联系人电话：

主要研究者的意见：

主要研究者签名：

日期：     年  月  日

**机构办公室审核批复意见**

**机构办公室主任签字：**

日期：     年  月  日

附件2

**医 疗 器 械 临 床 试 验 信 息 简 表**

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | | | |
| CFDA临床试验批件号（如为第三类） | |  | | | 类 别 | 第二类□  第二类□  第三类□ | | | |
| 受试病种 |  | | | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | | | | | |
| 试验材料 | □免费赠送 □优惠价 □正常购买 | | | | | | | | | |
| 牵头单位 |  | | | | | | PI |  | |
| 参加单位 |  | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | PI |  | |
|  | | | | | | PI |  | |
| 申办单位联系人 | 监查员： | | 联系方 式 | 电话、邮箱： | | | | |
| 项目经理： | | 电话、邮箱： | | | | |

附件3

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》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》，参照国内、外开展临床试验的规范和要求，经双方协商， \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（申办者）委托湖北省肿瘤医院 科\_\_\_\_\_教授具体负责实施医疗器械\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（方案名称）的临床试验。

委托单位：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系人：

（申办方签字、盖章）

地址： 邮编：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

被委托人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（PI签字）

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件4

研究者简历

个人信息:

|  |  |
| --- | --- |
| 姓名： | 姓 名 |
| 出生日期： | 年年年年－月月－日日 |
| 性别： | 男/女 |
| 职称、职务： |  |
| 联系地址： | 武汉市洪山区卓刀泉南路116号×××科 |
| 联系电话： |  |
| 传真： |  |
| E-mail: | ××××@××.com |

GCP教育和培训经历：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受训地点 | 级别 | 时间 | 受训内容 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

专业工作经历：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职务、职称 | 工作单位 | 起止年月 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

发表论文：

|  |
| --- |
|  |

主要研究经历和参与的临床试验项目：

|  |
| --- |
|  |

签名： 日期：

附件5

**医 疗 器 械 研 究 团 队 成 员 表**

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 类别：□第二类 □第三类 |
| 申办者： |

**研 究 团 队 成 员**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究中分工 | 所在科室/职称 | 是否有  GCP培训 | 签 名 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 主要研究者确认签字授权： | | | | |

备注：

1、人员组成必须有并注明：⑴临床医师；(2)研究护士；(3)器械保管员；(4)资料保管员；(5)项目质控员(6)相关医技科室人员（如必要）

2、研究团队成员必须经GCP培训并获取证书，临床医务人员必须为本院在职在岗人员

附件6：

**医疗器械结题签认表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| PI |  | | | |
| 申办者 |  | | | |
| 指定人员 | | 确认内容 | 签 名 | 日 期 |
| PI | | 该项目已完成，现申请结题 |  |  |
| 研究助理 | | 该项目的原始资料/记录已妥善保存 |  |  |
| 该项目的相关文件及研究资料已根据归档目录整理 |  |  |
| 该项目的剩余试验物资已退回/处理 |  |  |
| 该项目的结题报告表和总结报告已递交伦理委员会备案 |  |  |
| 项目质控员 | | 已对该项目进行了检查，符合要求 |  |  |
| 档案管理员 | | 已对该项目的资料录进行审核，符合要求，可以归档 |  |  |
| PI/ 机构秘书 | | 该项目的全部研究费用已付清 |  |  |
| 备注 | |  | | |

附件7（该附件仅为参考模版，请根据实际情况填写）

**医 疗 器 械 归 档 目 录**

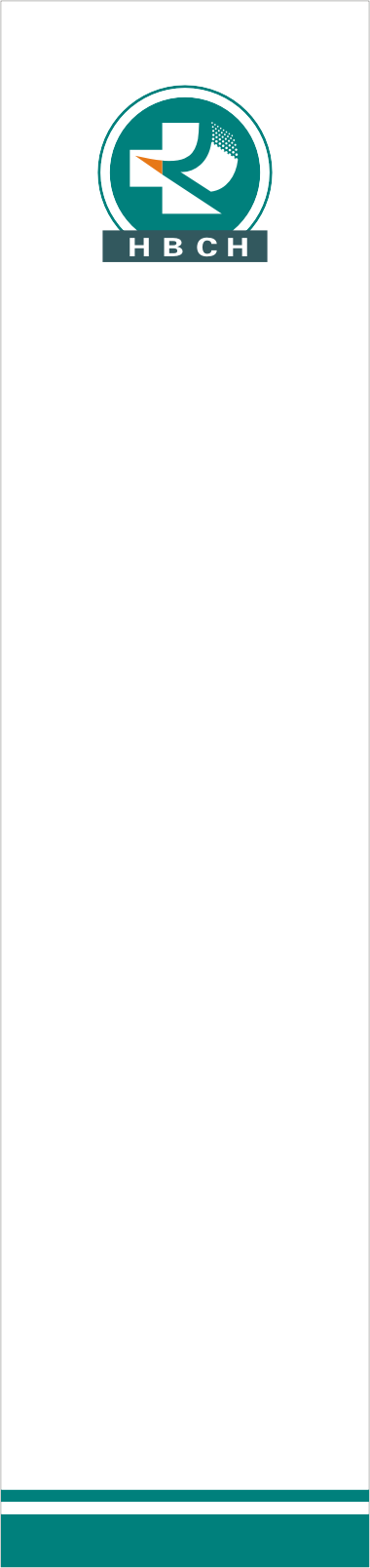
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 归档编号 | | 器械类别 | 项目名称 | | | | 负责单位 | | | |
|  | | 第二类□  第三类□ |  | | | |  | | | |
| 申办者 | | PI及研究人员 | | | |
|  | |  | | | |
| 临床试验保存文件 | | | | | | 盒数 | | | 备注 | |
| 1 | 研究者手册（包括器械说明书） | | | | |  | | |  | |
| 2 | 试验方案（版本号： ）（已签名）(原件) | | | | |
| 3 | 病例报告表（样表） | | | | |
| 4 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料 (样稿) | | | | |
| 5 | 受试者招募广告（如采用） | | | | |
| 6 | 保险声明（如有） | | | | |
| 7 | 临床试验信息简表，委托书，立项审议表，核查表 | | | | |
| 8 | 合同（原件） | | | | |
| 9 | 操作SOP | | | | |
| 10 | 安全性附加说明 | | | | |
| 11 | 产品检验报告/产品自测报告 | | | | |
| 12 | 申办企业三证 | | | | |
| 13 | 伦理委员会申请书(原件) | | | | |
| 14 | 伦理委员会批件及成员表 (原件) | | | | |
| 15 | 与试验相关物资的运货单或交接单(原件) | | | | |
| 16 | 研究者履历及相关培训证明 | | | | |
| 17 | 研究团队成员表 | | | | |
| 18 | 设盲试验的破盲规程（如有） | | | | |
| 19 | 随机总表、治疗分配与破盲证明（如有） | | | | |
| 20 | 监查报告（试验前、启动） | | | | |
| 21 | 监查员访视报告 | | | | |
| 22 | 受试者签认代码表 （原件） | | | | |
| 23 | 受试者筛选表与入选表 | | | | |
| 24 | 严重不良事件报告 (原件) | | | | |
| 25 | 中期或年度报告 | | | | |
| 26 | 原始医疗文件 （注明原件存于何处） | | | | |
| 27 | 结题报告表（致伦理委员会） | | | | |
| 28 | 总结报告 | | | | |
| 29 | 如有其它资料，请补充填写 | | | | |
| 30 |  | | | | |
| 31 |  | | | | |
| 临床试验保存文件 | | | | 存档份数 | 缺份登记 | （页码/盒数）存档位置 | | | | |
|  | 已签名的知情同意书 (原件) | | |  |  |  | |  | |  |
|  | 病例报告表（已填写、签名、注明日期）(原件) | | |  |  |  | |  | |
|  |  | | |  |  |  | |  | |
|  |  | | |  |  |  | |  | |
|  |  | | |  |  |  | |  | |
|  |  | | |  |  |  | |  | |

开始日期 年 月 日 结束日期 年 月 日

归档人签名： 时间：

接收人签名： 时间：

附件8



**GCP**

**项目名称**：

**试验器材**：

**申办方**：

**PI**：

**机构序号**：