**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**：