**医疗器械临床试验立项申请表**

机构受理号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办单位 |  | | | |
| CRO公司 |  | | | |
| 专业科室 |  | | 项目负责人（PI） |  |
| 资料清单 | □ 医疗器械临床试验立项申请表  □ 机构登记表  □ NMPA临床试验批件（如有）  □ 组长单位伦理批件  □ 申办者资质证明（营业执照副本、生产许可证复印件）  □ CRO公司营业执照副本复印件  □ 申办者项目委托书原件（委托CRO、医院）  □ CRA委托书、简历、GCP证书、身份证复印件  □ 研究者简历（含GCP证书复印件、资格证书和执业证书等)  □ 研究者手册（版本号： ，版本日期： ）  □ 临床试验方案及其修正案（PI签名）（版本号： ，版本日期： ）  □ 知情同意书（版本号： ，版本日期： ）  □ 研究病历（如有）（版本号： ，版本日期： ）  □ 病例报告表（版本号： ，版本日期： ）  □ 受试者招募文件（如有）（版本号： ，版本日期： ）  □ 其他任何提供给受试者的书面材料（若有）  □ 多中心临床试验参加单位名单  □ 医疗器械注册产品技术要求  □ 基于产品技术要求的产品检验报告  □ 临床前研究相关资料  □ 试验用医疗器械标签  □ 试验用医疗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  □ 受试者保险的相关文件  □ 设盲试验的破盲程序（若有）  □ 其他（如有，请在下方添加） | | | |
| 项目负责人（PI）签字：    年 月 日 | | 申办方代表签字：  年 月 日 | | |

注：所有选择项目的“□”内用“×”标注，需注明版本号及版本日期。