**中山大学孙逸仙纪念医院体外诊断试剂试验申请立项表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | |
| 受理日期（机构填） | |  | | | | 受理编号（机构填） | | |  | | |
| 申办单位/CRO | |  | | | | | | | | | |
| 监查员姓名/电话/邮箱 | |  | | | | | | | | | |
| 试验分期 | | 口II类 口III类 口高风险III类 | | | | | | | | | |
| 试验用医疗器械名称 | |  | | | | | 对照医疗器械 |  | | | |
| 申请科室 | |  | | | | | 主要研究者 |  | | | |
| PI指定联系人姓名/电话 | |  | | | | | | | | | |
| 预期试验期限 | |  | | | | | NMPA批件号（若有） | | |  | |
| 临床试验组长单位 | |  | | | | | | | | | |
| 科室意见：  签名：  日期： | | | | | 主要研究者申明：  签名：  日期： | | | | | | |
| 申请体外诊断试剂临床试验需准备的资料（备注：相关材料如有请在空格里打“√”） | | | | | | | | | | | |
| 1 | 临床试验申请表 | |  | 10 | | 财务规定 | | | | |  |
| 2 | PI国家医疗器械系统备案表 | |  | 11 | | NMPA批件(若有) | | | | |  |
| 3 | 研究者手册 | |  | 12 | | 研究者履历及GCP证书 | | | | |  |
| 4 | 试验方案及修正案 | |  | 13 | | 临床试验有关的实验室检测正常值范围 | | | | |  |
| 5 | 病例报告表（样表） | |  | 14 | | 医学或实验室操作的质控证明 | | | | |  |
| 6 | 知情同意书 | |  | 15 | | 医疗器械生产许可证，企业法人营业执照，医疗器械产品注册标准 | | | | |  |
| 7 | 试验用IVD合格检测报告（检测报告，自测报告） | |  | 16 | | 临床试验项目委托书，监查员项目派遣函 | | | | |  |
| 8 | 试验用IVD研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 | |  | 17 | | 统计公司/CRO/SOM资质 | | | | |  |
| 9 | 对照IVD符合使用的医疗器械质量保证和质量控制文件 | |  | 18 | | 其他 | | | | |  |
| **形式审查中存在的问题** | | 签名：  日期： | | | | | | | | | |
| **药物临床试验机构办公室主任意见** | | 签名：  日期： | | | | | | | | | |
| **药物临床试验机构主任意见** | | 签名：  日期： | | | | | | | | | |