**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： |