深圳大学总医院医疗器械临床试验报送资料列表

请主要研究者按照下表要求，将资料由本人或授权代表交至临床试验机构。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件名称** | **机构 （√）** | **备注** |
| 1 | 报送资料列表\* |  | 机构模板 |
| 2 | 医疗器械临床试验信息简表\* |  | 机构模板 |
| 3 | 临床试验立项审议表\* |  | 机构模板 |
| 4 | 临床试验委托书\* |  | 机构模板 |
| 5 | 国家食品药品监督管理局（CFDA）临床试验批件（第三类）\* |  |  |
| 6 | 试验方案（版本号：）及其修正案\* |  |  |
| 7 | 知情同意书样稿（版本号：）及其修正案\* |  |  |
| 8 | 病例报告表样稿（版本号：）及其修正案\* |  |  |
| 9 | 研究者手册 \* |  |  |
| 10 | 主要研究者个人简历\* |  | 机构模板 |
| 11 | 临床试验研究团队成员表\* |  | 机构模板 |
| 12 | 人遗办批件及申请书（如涉及\*） |  |  |
| 13 | 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\* |  |  |
| 14 | 试验用医疗器械合格检验报告和自检报告\* |  |  |
| 15 | 对照仪器注册证及质检报告\* |  |  |
| 16 | 产品说明书和行业标准 |  |  |
| 17 | 组长单位伦理批件\* |  |  |
| 18 | 医学或实验室操作的质控证明1\* |  |  |
| 19 | 受试者招募广告样稿 |  |  |
| 20 | 保险凭证 |  |  |
| 21 | 申办方对CRO临床试验委托书（如涉及\*） |  |  |
| 22 | 申办方及CRO（如涉及）营业执照\* |  |  |
| 23 | CRA相关资质文件（授权委托书、GCP证书及简历等） |  |  |
| 其他相关资料（如有必要请自行增加）： | | | |
| 资料递交人签名（日期）： | | | |
| 资料接收人签名（日期）： | | | |
| 注意事项：   1. 如试验涉及检验检查在本院进行，请列明种类至机构办公室复印室间质评证书；如需送检第三方，需提供第三方实验室资质及委托协议； 2. “\*”为必须提交机构的材料； 3. “(如有)”为选择提交的材料; 4. 纸质版请盖申办方或CRO红章，一式两份，交至住院部一楼临床试验机构办公室，电子版请发送至sdzyyw@126.com，邮件名“申办方+科室/PI+项目名称” | | | |

深圳大学总医院医疗器械临床试验资料递交回执单

我院临床试验机构已收到 公司申请的项目 的送报资料，现正式受理该项目，予以受理编号 。

接收人：

接收时间：

医疗器械临床试验信息简表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 填表时间： 年 月 日 | | |
| 项目名称： | | | | |
| 中文器械名：  英文器械名： | | | | 型号：  规格： |
| CFDA临床试验批件号（如有）： | | | 注册证号/专利证号： | |
| 注册分类：□第二类 □第三类 | | | 试验起止时间： 年 月 - 年 月 | |
| 受试病种： | | | 计划例数： | |
| 申办者： | | | CRO： | |
| 申办单位  联系人 | 监查员： | | 联系电话： | |
| 项目经理： | | 联系电话： | |
| 试验材料：□免费 □优惠价 □正常购买 | | | | |
| 伦理委员会审批意见：□.有 □无，申请本院伦理委员会审批 | | | | |
| 组长单位： | | | 负责人： | |
| 参研单位数： | | | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | |
| 本中心承担科室： | | | 主要研究者： | |
|  | | | | |

临床试验立项审议表

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称： | |
| 申办者/CRO： | PI科室及姓名： |
| 项目联系人/电话： | |
| 试验性质： □药物 □医疗器械 □体外诊断试剂 | |
| 备注： | |
| 递交立项文件清单（根据提交的文件自行填写）： | |
| 主要研究者承诺：  我已审阅该临床试验相关资料，经伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行GCP，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。  签名： 日期： | |
| 以下由机构办公室填写 | |
| 机构收件时间： 年 月 日 秘书签名： | |
| 机构受理号： | |
| 核心小组立项审核评估：   1. 申办者是否具备相应的资格申报临床试验：是□，否□ 2. 主要研究者是否具备相应的资格实施临床试验：是□，否□ 3. 研究团队结构是否合理：是□，否□ 4. 研究者是否具备足够的试验时间：是□，否□ 5. 研究科室是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□ 6. 试验内容、方案设计等是否符合法规和临床试验基本要求：是□，否□ 7. 临床前研究资料是否齐全：是□，否□ 8. 是否能保证招募足够的受试人群：是□，否□ 9. 是否符合相关法律法规及规章相关规定是：是□，否□ 10. 是否符合伦理原则或科研诚信原则：是□，否□ 11. 相关药物/医疗器械/体外诊断试剂是否存在质量缺陷：是□，否□ 12. 临床试验安全风险超过可控范围：是□，否□ 13. 主要研究者是否与研究成果有直接利益关系：是□，否□ 14. 是否可能存在商业贿赂或其他不正当利益关系：是□，否□ 15. 可能侵犯他人知识产权：是□，否□ | |
| 机构办公室意见：  □同意立项  □补充或修改资料后机构主任签字立项  □补充或修改资料后重新审核 签名：  □不予立项 日期： | |
| 会议时间： | 立项时间： |

备注：请将此审议表连同临床试验文件一并交至机构立项审核小组。

医疗器械临床试验委托书

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 委托方（甲方）： |
| 委托方（乙方）：深圳大学总医院药物临床试验机构 |
| 依据《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规的有关规定，经双方友好协商， 公司委托深圳市深圳大学总医院药物临床试验机构负责实施  临床试验，申办方/CRO负责派出合格的监查员并为研究者所接受。 |
| 委托单位： |
| 法人代表：  （申办方/CRO签字、盖章）  地址：  邮编：  电话： |
| 受托人： （PI签字）  联系电话： |
|  |

**深圳大学总医院药物临床试研究人员简历**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室： | | | | | 编号： | | | |
| 姓名 |  | | 性别 |  | 出生年月 | | 年 月 |  |
| 民族 |  | | 籍贯 |  | 职业 | |  |
| 职称 |  | | 学历 |  | 学位 | |  |
| 办公电话 | |  | | 移动电话 |  | | |
| 电子邮件 | |  | | | | | |
| 所学专业 | |  | | 现从事专业 | |  | |
| 工作和教育简历 | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 培训情况  （请注明培训班名称、举办单位、日期、是否获得证书） | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 曾承担或参与的临床试验项目情况 | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 发表的相关论文、著作、专利与相关课题 | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 我愿意参与临床试验项目，并自觉履行相关法规制度与操作规程  签名：  日期： | | | | | | | | |

注：此表每5年更新1次，如有变化可以及时更新，请填写最新内容

临床试验研究团队成员表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | 填表时间： 年 月 日 | | |
| 项目名称： | | | | | |
| 试验性质：□药物临床试验 □医疗器械临床试验 □体外诊断试剂临床试验 | | | | | |
| 申办者： | | | | | |
| CRO： | | | | | |
| 主要研究者： | | 科室： | | 职称： | |
| 研究团队 | | | | | |
| 姓名 | 研究分工 | 科室 | 职业/职称 | 是否参加过GCP培训 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者确认签字： | | | | | |