**苏州市第九人民医院**

**医疗器械临床试验立项相关材料注意事项告知**

**机构立项审查**

申办方或研究者提交伦理审查申请前，必须将相关材料交机构办公室审核，机构对送审材料及研究者资质等内容进行审核、立项，并出具立项审核表。

**（1）形式审查**

机构办立项形式审查小组对新申报项目进行形式审查，重点审查项目是否符合国家相关法律法规要求，审查递交材料是否符合国家及我院要求。经机构办公室主任签字认可立项，报伦理委员会审核。需要进行修改或补充资料的，待资料齐全后，重新递交到机构秘书处。

**（2）需要提交的材料（见附件1-6）**

**（3）资料递交注意事项**

1. 递交机构审核纸质材料共计1份存档完整版，完整版的材料可采用打孔/装入十一孔袋后按顺序放入标准型快劳夹，并用隔页标签纸把每个部分的材料分开，以利于翻阅。文件夹侧面标签上需显示项目名称、方案编号、申办方和主要研究者（PI）等内容（详见附件7）。
2. 纸质完整版材料里，立项申请表和方案签字页需要PI签字，委托书需要申办方签字、盖章。其他各项材料盖封面及骑缝章。
3. 完整的签字盖章的立项材料，邮件发送电子版至机构办公室邮箱（邮箱地址：szjygcp@126.com）。

4.专业组人员履历表中“发表论文”原则上需要3篇以上（如有），需详细列出论文题目，杂志名称及期刊号等。

附件1（AF-JG-QX-ZD-001-01-1.0）

**苏州市第九人民医院医疗器械临床试验机构报送资料目录**

苏州市第九人民医院医疗器械临床试验机构：

现有临床项目试验项目： （NMPA批件号： ），申办者/CRO：

向我院提出临床试验申请，现呈上有关文件，请予以审批。

 承担专业： 主要研究者：

 年 月 日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | 报机构办公室立项 | 份数 |
| 1 | 报送资料目录（附件1） | √ | 2 |
| 2 | 临床试验立项申请表（附件2） | √ | 2 |
| 3 | 临床试验批件（列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的） | √ | 1 |
| 4 | 医疗器械临床试验主要研究者委托书（主要研究者签署完整） | √ | 2 |
| 5 | 申办者/厂家资质证明（营业执照、生产许可） | √ | 1 |
| 6 | CRO公司的资质证明（CRO简介、营业执照、申办者对CRO的委托） | √ | 2 |
| 7 | 组长单位伦理委员会批件（含签到表） | √ | 1 |
| 8 | 申办者/CRO对监查员及项目经理的授权委托书、资质证明（简历、身份证复印件、GCP培训证书（近三年）） | √ | 2 |
| 9 | 试验方案及其修正案（版本号及版本日期） | √ | 1 |
| 10 | 研究者手册（版本号/版本日期） | √ | 1 |
| 11 | 知情同意书（包括译文）及其他书面资料（版本号/版本日期） | √ | 1 |
| 12 | 招募材料（如适用）（版本号/版本日期） | √ | 1 |
| 13 | 其他提供给受试者的书面资料（如受试者宣教材料、日记卡、受试者评分表） | √ | 1 |
| 14 | 病例报告表/eCRF（版本号/版本日期） | √ | 1 |
| 15 | 医疗器械说明书 | √ | 1 |
| 16 | 注册产品标准或相应的国家/行业标准 | √ | 1 |
| 17 | 自检报告和产品注册检验报告（一年内） | √ | 1 |
| 18 | 医疗器械动物试验报告 | √ | 1 |
| 19 | 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 | √ | 1 |
| 20 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | √ | 1 |
| 21 | 主要研究者的资质（简历、身份证、GCP证书、医师执业证） | √ | 1 |
| 22 | 研究团队成员表 | √ | 2 |
| 23 | 保险合同（如无，提供未购买保险的说明） | √ | 1 |
| 24 | 临床试验项目负责人承诺书 | √ | 1 |
| 25 | 所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 | √ | 1 |
| 26 | 其他 |  |  |

**回执**

本中心医疗器械临床试验机构已收到上述材料。

接收人： 日期：

附件2 （AF-JG-QX-ZD-001-02-1.0）

**临床试验立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 方案编号 |  |
| NMPA批件号或默示许可证明材料 |  |
| 任务来源 | 申办者 | 名称： |
| 联系人/联系电话： |
| CRO | 名称： |
| 联系人/联系电话： |
| 研究团队 | 组长单位： | 牵头PI： |
| 参研单位数： | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 |
| 本中心承担科室： |
| 在研临床试验项目数： | 科室同类临床试验项目：□有 □无 |
| 主要研究者 | 姓名： | 学历： | 职称： |
| 是否参加过GCP培训： □是 □否 |
| 项目概况 | 研究范围： □国际 □国内 | 本中心承担例数： |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 |
| 适应症： |
| 方案 | 试验医疗器械： |
| 对照医疗器械： |
| 递交资料 | （详见目录） |
| 主要研究者承诺：我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审查批准同意后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《医疗器械临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。主要研究者评估：1. 是否能保证招募足够的受试人群：是□，否□2. 研究者是否具备足够的试验时间：是□，否□3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□4. 目前科室承担的与试验药物疾病相同的在研项目：无□，1项□，2项□，3项及以上□评估意见：同意□ 不同意□ 主要研究者签字： 日期： 年 月 日 专业负责人签字： 日期： 年 月 日 |
| 机构回执 |
| 苏州市第九人民医院医疗器械临床试验机构已收到上述材料，并将进一步审批。 秘书签名： 日期： 年 月 日 |

注：本文件一式两份，研究者、机构各保存一份。

附件3 （AF-JG-QX-ZD-001-03-1.0）

**医疗器械临床试验研究者委托书（样板）**

依据《中华人民共和国合同法》《医疗器械临床试验质量管理规范》《药品注册管理办法》等法规的有关规定，经双方协商， 公司委托 医院 科 主任/教授负责实施 （方案名称）临床试验。

委托单位：

联系人：

（申办方/CRO签字、盖章）

地址：

邮编：

电话：

被委托人： （PI签字）

时间：

备注：一式两份

附件4（AF-JG-QX-ZD-001-04-1.0）

XX专业组人员履历表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | 年龄 |  |
| 职称 |  | 学历 |  | 毕业院校 |  |
| 职务 |  | 科室 |  | 研究分工 |  |
| 参加并获得证书的GCP相关培训（培训时间、培训内容、培训单位）：  |
| 参加过的临床试验项目： |
| 工作简历： |
| 在核心期刊上发表过的医疗器械研究论文： |

签名： 日期：

本表自签字之日起一年内有效。过期重新填写备案。

附件5（AF-JG-QX-ZD-001-05-1.0）

**医疗器械临床试验研究团队成员表**

|  |
| --- |
| 项目编号、名称： |
| 注册分类： | 临床分期： |
| 申办者/CRO： |
| **研究团队成员** |
| 姓名 | 研究分工 | 科室 | 职务/职称 | 是否参加过GCP培训 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字确认： |

备注：

1. 人员组成有：①专业科室负责人；②主要研究者；③项目负责人；④研究医生；⑤研究护士；⑥专业医疗器械管理员；⑦专业质控员；⑧专业档案管理员；⑨专业秘书；⑩生物样本管理员。

2. 研究团队成员必须经《医疗器械临床试验质量管理规范》培训并获取证书。

3. 临床医务人员必须为本院在职在岗人员。

4. 一式两份。

附件6

**临床试验项目负责人承诺书**

**试验方案名称/编号：**

**申办方/CRO：**

 1、确保亲自参加或直接指导本药物或医疗器械临床试验项目，为临床试验的质量负责。

 2、已经阅读了研究者手册等有关临床试验资料，了解了试验药物或医疗器械的非临床及前期临床试验情况，充分了解了试验项目的前期安全性和有效性情况。

3、确保参与试验方案设计或熟悉试验方案，审阅知情同意书、临床试验合同等试验文件，提出必要的修改建议。

4、组建研究团队并合理分工，确保有足够的时间和精力投入临床试验，各项试验操作符合GCP相关法律法规的规定。对临床试验质量及受试者权益和安全负责，确保数据的可靠、准确。合理控制同期承担临床试验项目数或者入组受试者例数能够如期、保质完成试验任务。

5、保证所有的受试者首先签署知情同意书后方可参加临床试验，并严格按照方案规定的选/排除标准筛选合格的受试者。

6、确保由授权的研究医生做出与临床试验相关的医疗决定，受试者在试验期间出现安全性事件时能得到适当的治疗，并及时规范地进行判断、记录、追踪与上报等工作。

7、督促研究团队严格执行试验方案和有关规范，制定有效的质量管理措施，出现方案偏离及时记录与上报。配合接受监查、稽查、质控以及现场核查等，对于各类检查提出的问题积极改进。

8、不私自与申办方单独签订其他合同或协议，另外收取相关费用。

9、本人以及研究团队成员与合作的申办方/CRO不存在利益冲突。保守有关受试者信息和相关事宜的秘密。

签名：

日期： 年 月 日

**附件7 临床试验立项文件侧签模板及装订要求**

**（一）临床试验立项文件侧签模板**



备注：

* 试验分期：一类、二类和三类（不适用可不填写）。
* 文件名称：如研究者文件夹、受试者文件夹、病例报告表等，每类文件单独存放在一个或多个文件夹/文件盒内，不可混放。
* 字体：中文：黑体 二号；英文及数字：Times New Roman 二号