申请编号（机构编写）： 递交日期： 年 月 日

**医疗器械临床试验申请书**

浙江大学医学院附属儿童医院临床试验机构办公室：

现有一项医疗器械临床试验拟在我院\_\_\_\_\_\_\_\_\_(专业)开展，题目为：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

医疗器械类别： □ 二 类 □ 三类

试验类别： □ 临床试用 □ 临床验证

|  |  |
| --- | --- |
| 申办公司名称 | CRO名称 |
|  |  |
| 申办公司地址 | CRO地址 |
|  |  |
| 申办者代表及联系电话 | CRO代表及联系电话 |
|  |  |

附件材料（请逐项核实）

□申办者委托书 （委托研究中心、主要研究者、CRO、CRA/CRC）

□申办者/CRO资质［营业执照（三证合一）、生产许可证（如有）、法人身份证复印件等］

□注册产品标准或相应的国家、行业标准

□产品型式试验报告

□产品自测报告（包括对照品）

□产品注册检验报告

□动物试验报告(需要时)

□试验研究方案

□病例报告表（CRF）

□知情同意书（ICF）

□研究者手册（IB）

□向医疗机构提供的担保

□主要研究者简历、研究小组及分工

□临床研究协议初稿

□研究者利益冲突声明

□人类遗传资源相关声明

其他（如组长单位对本研究的伦理情况，招募广告，日记卡，临床试验保险凭证或其他向受试者提供的书面材料）

研究承诺：

我已阅读试验研究方案及相关材料，若该项目获得批准，我将负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合相应规范要求。如有失实，愿意承担相关责任。

主要研究者签名： 日期： 年 月 日

专业负责人意见：

专业负责人签名： 日期： 年 月 日

说明：

1. 申办者委托书、NMPA临床试验批件或医疗器械注册批件、资质证书、质量检查报告、组长单位伦理批件等需加盖单位红章，有多页者需加盖骑缝章或每页盖章。
2. CRO指提供临床试验服务的合同研究公司，CRA是指监查员， CRC是指研究助理或协调员。
3. 申办者委托的CRA/CRC需附身份证复印件、毕业证书、GCP培训证书复印件。
4. 若为境外企业，可以用办事人身份证复印件替代法人身份证复印件递交。
5. 用黑色或蓝黑色钢笔填写此表，字迹要清楚、工整，不得涂改。
6. 医疗器械类别，请申办者对照《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械监督管理条例》有关医疗器械注册分类填写。
7. 如有□请在相应栏目上画√。
8. 本表一式两页（不包括填表说明页），请查询是否有遗漏。