**医疗器械临床试验机构立项形式审查记录表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | |
| 申办方： | | CRO: | | | | 项目联系人(姓名、电话) | |
| 研究科室： | | PI： | | | |
| **序号** | **文件内容** | | **批号/版本号/日期** | | **第一次审查意见** | | **第二次审查意见** |
| 1 | 临床试验方案 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 2 | 知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料或免除知情同意申请 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 3 | 受试者招募文件 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 4 | 病例报告表文本 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 5 | 研究病历 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 6 | 研究者手册 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 7 | 产品说明书 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 8 | 研究者资格证明文件 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 9 | 组长单位伦理审查批件 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 10 | 适用的技术要求 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 11 | 注册检验合格报告 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 12 | 自检合格报告 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 13 | 医疗器械动物实验报告（如有） | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 14 | 申办者及代理人（如有）资质证明文件 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 15 | 保险合同（如有） | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 16 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 17 | 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 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 18 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 19 | 主要研究者遵照相关法规开展工作的声明 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 20 | 其他与伦理审查相关的材料 | |  | | □合格 □修改： | |  |
| 备注 |  | | | | | | |
| **第一次审查人/日期：** | | | | **第二次审查人/日期：** | | | |
| **完成审查签字/日期：** | | | | | | | |