**附件1**

**临床试验立项审查表（医疗器械/体外诊断试剂）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **专业名称** |  | **主要研究者** |  | **Sub-I** |  |
| **申办者** |  | **CRO** |  |
| **试验名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **文件清单** |
| **注：标注为【伦理申请时递交伦理委员会】的文件立项阶段不审核，为非必需项。** |
| 1. **临床试验专业及研究团队资质**
 |
| **序号** | **文件** | **有无** | **要求** | **申办者与研究者自查****是否合格** | **机构审核****是否合格** |
|  | 本机构主要研究者资格证明文件 | □有□无 | （1）GCP培训证书复印件（最新版）（2）简历**【伦理申请时递交伦理委员会】**（3）执业证书复印件**【伦理申请时递交伦理委员会】**（4）职称证书复印件**【伦理申请时递交伦理委员会】** | □是□否 | □是□否 |
|  | 本机构研究人员信息列表 | □有□无 | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | - | **-** |
|  | 主要研究者利益冲突申明及研究材料诚信承诺书 | □有□无 | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | - | **-** |
| **本机构相关专业和研究者的条件和能力是否满足要求。** | □是□否 | □是□否 |
| 1. **临床试验的相关文件（以下文件需申办者或CRO盖红章）**
 |
| **序号** | **文件** | **有无** | **要求** | **申办者与研究者自查****是否合格** | **机构审核****是否合格** |
|  | 国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单 | □有□无□不适用 | 若无，请出具不适用说明。 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
|  | 牵头机构或主审机构单位的伦理审查批件的复印件 | □有□无□不适用 | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | - | **-** |
|  | 基于产品技术要求的产品检验报告 | □有□无 | 试验器械的检验报告。 | □是□否 | □是□否 |
|  | 研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等。 | □有□无□不适用 | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | - | **-** |
|  | 医疗器械的注册证和产品说明书 | □有□无 | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | - | **-** |
|  | 方案 | □有□无 | 注明版本号及版本日期。 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
| 如有英文版，需同时递送。 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
|  | 知情同意书 | □有□无 | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | - | **-** |
|  | 招募受试者材料 | □有□无 | **【伦理申请时递交伦理委员会】** |  |  |
|  | 病例报告表 | □有□无 | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | - | **-** |
|  | 研究者手册 | □有□无 | 试验用器械的储存条件与方案中的规定保持一致。 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
|  | 受试者保险相关文件，如保险凭证或者保险全文 | □有□无 | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | - | **-** |
|  | 提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等 | □有□无 | **【伦理申请时递交伦理委员会】** | - | **-** |
| 1. **申办者及CRO资质（以下文件需申办者或CRO盖红章）**
 |
| **序号** | **文件** | **有无** | **要求** | **申办者自查****是否合格** | **机构审核****是否合格** |
|  | 申办者合法资质证明 | □有□无 | **内资或合资企业，需提交：** |
| 营业执照 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
| 医疗器械生产许可证（或无法提供说明） | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
| 委托生产医疗器械的，应当提供受委托企业营业执照、医疗器械生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
| 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。 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
| **外资企业，需提交：** |
| 符合注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
| 在中国境内指定代理人的委托书及营业执照或机构登记证明。 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
| **以上内资或外资企业提供文件：**所有文件应在有效期内并且清晰。外文文件需提供中文翻译件。 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
|  | 研究所涉及的相关机构合法资质证明 | □有□无□不适用 | 合同研究组织（CRO）营业执照复印件 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
| 第三方实验室的营业执照复印件 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
|  | 合同研究组织（CRO）的委托函 | □有□无 | 需提供申办者对CRO的委托函。 | □是□否□不适用 | □是□否□不适用 |
| **申办者或CRO签字盖章/日期**  | **主要研究者签字/日期**  |
| 机构办公室 | 审核人/审核日期  | 审核结论：□合格□基本合格，需重新递交第 号文件□退回，重新递交 |
| 机构办公室 | 审核人/审核日期  | 审核结论：□合格□基本合格，需重新递交第 号文件 |
| 机构办公室 | 审核人/审核日期  | 审核结论：□合格 |
| 机构办公室 | 立项编号： 北京大学第一医院医院药物临床试验机构（盖章） 年 月 日 |
| 注意事项：1. 伦理委员会批件（审查意见为同意）、签署临床试验合同、获得人类遗传资源批件（如需）、获得省局备案函并在伦理委员会备案（如需）后，方可召开启动会。
2. 确定启动会日期后，需通过邮件告知机构办公室工作人员（机构办公室邮箱：jgbgs090101@126.com）。
3. PI对团队成员授权后，方可接收试验用医疗器械及物资等。
4. 首例受试者入组后，通过邮件向机构办公室递交《临床试验项目进度报告表》；之后，每个月通过邮件递交《临床试验项目进度报告表》。
5. 自立项之日起，若监查员变更，请根据《临床试验监查员管理制度》中的要求，向机构办公室递交相关文件。若监查员变更，未告知机构办公室，将不予以后续工作协助。
 |