附件1：临床试验申请审批表

**临床试验申请审批表**

受理号： 时间：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 试验药物（器械）名称 |  | | | | 剂型 |  | |
| 研究类别 | □药物临床试验  □注册药物临床试验 CFDA批件号 药物注册类别  □药物再注册批件 □其它药物试验  □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □药代动力学 □生物等效性 □其它  □医疗器械临床试验  □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □其它  □临床试用 □临床验证 | | | | | | |
| 申办者/CRO |  | | | | | | |
| 申办联系人（监查员） |  | | | 联系电话 |  | | |
| 研究时间 | 年 月 至 年 月 | | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | 总病例数 | |  |
| 本机构专业组 |  | 主研者及联系电话 |  | | 本机构承担病例数 | |  |
| 试验立项报送材料详见附件  申办单位： 盖章  年 月 日 | | | | | | | |
| 专业科室评估：  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/器械相同的在研项目：无□，1项□，2项□，2项以上□  5.主要研究者在研科研课题：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  6.主要研究者：  评估意见：同意□，不同意□  主要评估者签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构办公室评估：  1. 临床前研究资料是否齐全：是□，否□  2. 临床科室承担项目的能力：强□，一般□，弱□  3. 申办者对试验过程质量保证的能力：强□，一般□，弱□  评估意见：同意□ → 项目负责人： 主要研究者：  不同意□  机构办主任签字（盖章）：  日期： 年 月 日 | | | | | | | |

本表一式两份，研究者与机构办公室各执一份；申办者或CRO递交的资料为三份，机构办公室、伦理委员会、专业科室各保存一份。

请阅读以下说明

1、首次提交电子版材料时，邮件标题写清项目名称；在邮件正文中写清项目名称、申办者及联系方式、CRO及联系方式、发件人单位和联系方式、组长单位伦理审查是否通过、试验药物/器械简介、试验组观察周期和干预次数、总共病例数、分中心数量、我院拟分配病例数、拟承接的专业等。

2、请完整填写《临床试验申请审批表》（一式三份），不得无故缺项。

3、请按照《试验立项报送材料列表》准备电子版材料，材料内容不限于目录中的内容。纸质版资料需准备3份，三份完整资料加盖申报方公章（首页章和骑缝章）

联系人：孙艳斌 电话：18833598638

地址：秦皇岛市昌黎县城关三街朝阳南133号

4、[所有电子版资料请发至机构办邮箱2169150@163.com](mailto:所有电子版资料请发至机构办邮箱2169150@163.com),递交材料前，请与药物临床试验伦理委员会工作人员联系：

联系人：梁园 电话：0335-2989346

5、试验费用汇款凭证发送至机构邮箱，并及时通知机构办。

帐户名称：秦皇岛市第二医院

开户行：农行昌黎支行

账号：50824001040005474

注：医院仅提供行政事业单位资金往来结算票据

附件：

试验立项报送材料目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 备注 |
| 1 | 国家食品药品监督管理局批准的药物/器械临床试验批件（如有） |  |
| 2 | 伦理委员会审查批件及签字表 |  |
| 3 | 研究者手册 |  |
| 4 | 临床试验方案 |  |
| 5 | 知情同意书 |  |
| 6 | 受试者的书面材料（受试者日志卡、使用指南、招募材料等） |  |
| 7 | 病例报告表 |  |
| 8 | 原始病历（如有） |  |
| 9 | 申办单位资质文件（法人资格证书、营业执照、税务登记证、组织机构代码证、药品/器械生产许可证、GMP证书） |  |
| 10 | 申办方临床试验委托函 |  |
| 11 | CRO资质文件及CRO与申办单位之间委托协议 |  |
| 12 | 监查员委托书、身份证复印件、GCP证书 |  |
| 13 | 多方协议（药物/器械临床试验批件转让、委托生产协议、产品转让协议等） |  |
| 14 | 试验用相关表格（筛选入选表、鉴认代码表等） |  |
| 15 | 严重不良事件报告表样本 |  |
| 16 | 试验用药品v检验合格报告 |  |
| 17 | 试验药物/器械和对照药物/器械的说明书样稿、标签 |  |
| 18 | 保险证明、临床试验合同 |  |
| 19 | 研究中心一览表 |  |
| 20 | 其他材料 |  |

附件2：临床试验启动通知

**临床试验启动通知**

各相关部门：

我院现已承接由 公司申请的 临床试验，预计试验开始时间是 ，请各部门做好相应准备。

特此通知。

医疗器械临床试验机构办公室

年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 分类 | □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □其它  □临床试用 □临床验证 | | | |
| 预计承担例数 |  | | 承担科室 |  |
| 机构项目负责人 |  | 联系电话 |  | |
| EMAIL |  | | |
| 手机 |  | | |
| 专业科室联系人 |  | 联系电话 |  | |
| EMAIL |  | | |
| 手机 |  | | |
| 申办者或者  CRO单位名称 |  | | | |
| 申办联系人 |  | 联系电话 |  | |
| EMAIL |  | | |
| 手机 |  | | |
| 抄送：申办者、\*\*\*科(试验专业)、检验科、伦理委员会、财务科 | | | | |

附件3：临床试验检查项目免费通知单

**临床试验检查项目免费通知单**

各相关科室：

根据GCP要求，受试者的以下检查项目是免费的，其所需费用于试验结束后，由医疗器械临床试验机构办公室统一与贵科室结账。请与配合。

**受试者免费检查项目**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验程序 | | 单价 | 检查次数 | 例数 | 单项共计 |
| 实验室常规检查 | 血常规 |  |  |  |  |
| 尿常规 |  |  |  |  |
| 便常规 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 血生化 | 生化 项 |  |  |  |  |
| 12-导联心电图 | |  |  |  |  |
| 心脏超声 | |  |  |  |  |
| 胸片 | |  |  |  |  |
| CT | |  |  |  |  |
| MRI | |  |  |  |  |
| 其他 | |  |  |  |  |
| ........ | |  |  |  |  |
| **费用共计** | | | | |  |
| 抄送： \*\*\*科(试验专业)、检验科 | | | | | |

附件4:临床试验结束通知

**临床试验结束通知**

各相关部门：

我院所承担的 公司申请的 临床试验，现已全部完成，完成日期： 。

特此通告。

医疗器械临床试验机构办公室

年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 分类 | □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □其它  □临床试用 □临床验证 | | | |
| 预计承担例数 |  | | 承担科室 |  |
| 机构项目负责人 |  | 联系电话 |  | |
| EMAIL |  | | |
| 手机 |  | | |
| 专业科室联系人 |  | 联系电话 |  | |
| EMAIL |  | | |
| 手机 |  | | |
| 申办者或者  CRO单位名称 |  | | | |
| 申办联系人 |  | 联系电话 |  | |
| EMAIL |  | | |
| 手机 |  | | |
| 抄送：申办者、\*\*\*科(试验专业)、检验科、伦理委员会、财务科 | | | | |