**医疗器械临床试验伦理审查申请表**

（ ）年第（ ）号

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 | |  | | | | | |
| 试 验 目 的 | |  | | 中国境内同类产品 | | □ 有 □ 无 | |
| 试验方案编号、版本号及日期 | |  | | | | | |
| 科 室 | |  | | 研究者 |  | | |
| 项目计划起止日期 | |  | | | | | |
| 试验用医疗器械名称 | |  | | | | | |
| 分 类 | | 1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类  2.□有源 □无源  3.□植入 □非植入 | | | | | |
| 申 办 方 | |  | | | | | |
| 代 理 人 | |  | | | | | |
| 联 系 人 | |  | 联系电话 | |  | | |
| 监 查 员 | |  | 联系电话 | |  | | |
| 科室是否用过同类医疗器械 | | | □ 是 | | | | □ 否 |
| 研究者正在开展和已经完成的临床试验项目 | | | 目前 项 | | | | 完成 项 |
| 申请审查类别 | ■初始审查 □跟踪审查(修正案) □复审 | | | | | | |
| **送审材料目录**（注意：需与实际报送资料保持一致，试验方案、知情同意书、病例报告表、研究者手册、招募广告及给受试者的文件需注明版本号、版本日期） | | | | | | | |
| 主要研究者承诺：  我将遵循GCP和伦理的法律法规原则要求，严格遵守同意的方案及文件开展本项临床研究。凡涉及人类遗传资源活动的研究，将获得人类遗传办公室批件/备案成功及伦理同意启动后再开展。  主要研究者签名: 日期: | | | | | | | |
| 临床试验机构办公室/科研部意见：  ☐同意立项 ☐同意递交持续审查文件至伦理  负责人签名: 日期: | | | | | | | |
| 医学伦理委员会办公室意见: 材料完整，符合要求,同意受理  伦理审查方式: ☐快速审查 ☐会议审查 ☐紧急会议审查 ☐备案  负责人签名: 日期: | | | | | | | |