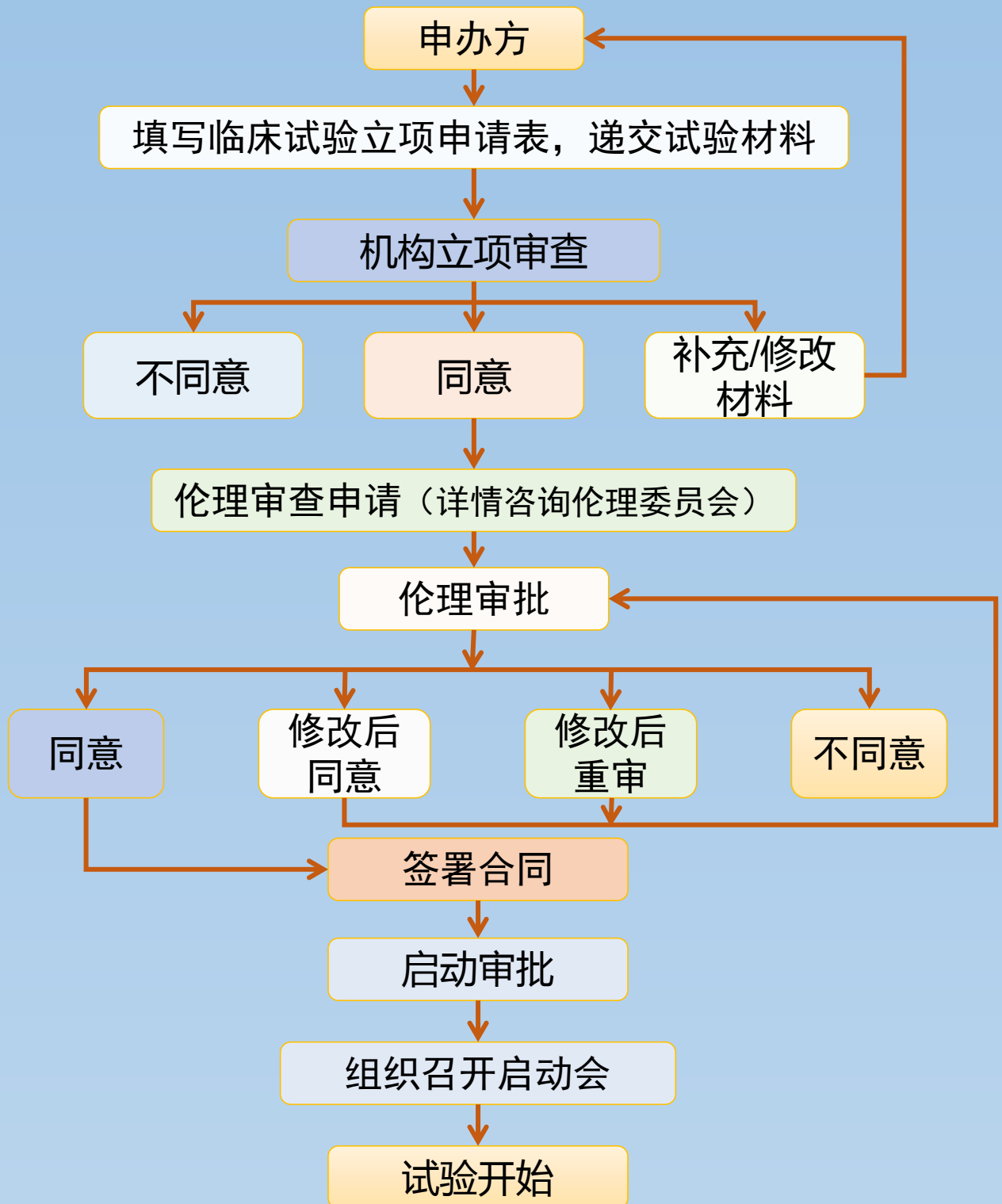




# 中国医学科学院肿瘤医院深圳医院

CANCER HOSPITAL CHINESE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES ,SHENZHEN CENTER

## 注册药物/医疗器械临床试验启动流程图



临床试验运行管理制度附件，包括以下文件：

附件1. 临床试验立项申请表

附件2. 临床试验委托书

附件3. 研究团队成员表

附件4. 研究人员简历

附件5. 临床试验资料清单封面模板

附件6. 临床试验启动申请表

附件7. 临床试验启动流程图

附件 1

## 医疗器械临床试验立项申请表

机构受理号(机构办编写): \_\_\_\_\_ 递交日期(机构办填写): \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

项目名称			
方案编号			
试验品名			
注册分类	<input type="checkbox"/> 境内 II 类	<input type="checkbox"/> 境内 III 类	
	<input type="checkbox"/> 进口 II 类	<input type="checkbox"/> 进口 III 类	
类别	<input type="checkbox"/> 有源医疗器械	<input type="checkbox"/> 无源医疗器械	<input type="checkbox"/> 体外诊断试剂
按是否植入分类	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
需进行临床试验审批的第三类医疗器械	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
中国境内已上市同类产品	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	
申办方			
CRO(如有)			
按试验中心数分类	<input type="checkbox"/> 国内多中心	<input type="checkbox"/> 国际多中心	
组长单位		Leading PI	
本院主要研究者	XX 病区/XXX	电话	
		邮箱	
项目联系人(研究者)	XX 病区/XXX	电话	
		邮箱	
监查员姓名	XX 公司/XXX	电话	
		邮箱	
<p>我团队拟申请开展该项临床试验, 相关材料见附件, 请予以审查。</p> <p>主要研究者亲笔签名: _____</p> <p>申请日期: _____</p>			
机构审查意见	机构秘书	签名	日期
	机构办主任	签名	日期
	机构主任	签名	日期

备注: 此表需双面打印, 一式一份, 如该申请表只签名不填意见则视为同意。

附件材料（请逐项核实）

- 递交资料清单（标明日期和版本号）
- 医疗器械/体外诊断试剂临床试验申请表
- 国家药品监督管理局临床试验许可证明材料（需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验必须提供）
- 申办方营业执照和生产许可证复印件，及涉及的合作单位的营业执照和生产许可证复印件
- 自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验报告
- 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
- 医疗器械/体外诊断试剂临床试验委托书原件
- 申办方对 CRO 的委托函原件（如适用）
- 申办方/CRO 对监查员的授权委托书原件
- 监查员相关资质文件（个人简历及 GCP 培训证书等）
- 研究团队成员表
- PI 和主要参与者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件（包括签名的简历、职称证书、本院执业证明、GCP 证书等）
- 临床试验方案，须有申办者和主要研究者签字确认的方案
- 研究者手册
- 知情同意书文本及其他任何提供给受试者的书面材料（体外诊断试剂临床试验中免于受试者知情同意的情况除外）
- 病例报告表
- 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
- 若本院为该临床试验的参加单位，申办者须提供组长单位伦理委员会的人员名单及组长单位伦理委员会同意该项临床试验在该单位进行的同意书复印件
- 其他有关资料（如有必要请自行增加）

备注：此表需双面打印，一式一份，如该申请表只签名不填意见则视为同意。

## 医疗器械临床试验委托书

依据《中华人民共和国合同法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规的有关规定，参照国内、外开展临床试验的规范和要求，经双方协商，\_\_\_\_\_（申办者）委托中国医学科学院肿瘤医院深圳医院\_\_\_\_科\_\_\_\_教授负责实施\_\_\_\_\_（方案编号、名称）的临床试验。

委托单位：\_\_\_\_\_

联系人：\_\_\_\_\_

（申办方/CRO 签字及盖章）

地址：\_\_\_\_\_

邮编：\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_

被委托人：\_\_\_\_\_（PI 签字）

日期：\_\_\_\_\_

一式两份

## 体外诊断试剂临床试验委托书

依据《中华人民共和国合同法》、《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》等法律法规的有关规定，参照国内、外开展临床试验的规范和要求，经双方协商，\_\_\_\_\_（申办者）委托中国医学科学院肿瘤医院深圳医院\_\_\_\_科\_\_\_\_教授负责实施\_\_\_\_\_（方案编号、名称）的临床试验。

委托单位：\_\_\_\_\_

联系人：\_\_\_\_\_

（申办方/CRO 签字及盖章）

地址：\_\_\_\_\_

邮编：\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_

被委托人：\_\_\_\_\_（PI 签字）

日期：\_\_\_\_\_

一式两份

### 研究团队成员表

项目名称	
PI	
申办者	
项目经理姓名/电话	
监查员姓名/电话	

### 研究团队成员表

姓名	研究中分工	所在科室/职称	是否有 GCP 证书	签名
主要研究者确认签名:				

备注: PI 及研究成员应接受过 GCP 培训, 并提供证书

**中国医学科学院肿瘤医院深圳医院临床研究人员简历**  
**GCP center of cancer hospital of SZCH investigator CV**

姓名 Name		性别 Gender		出生日期 Date of Birth	
专业 Major		科室 Department		学历/学位 Degree	
受教育经历 Education					
工作经历 (请同时附上执业医师执照/药师执照/护师执照/其他专业执照证书复印件) Professional Experience					
接受 GCP 培训经历 (请注明培训班名称、举办单位、日期、是否获得证书并附证书复印件) GCP Training experience (course name, date, certificate )					
临床研究经历 (填写项目不多于 5 项) Clinical Research Experience (less than 5)					
论文发表与获奖 (填写项目不多于 3 项) Patents and publications (less than 3)					
本人签字 Signature			填写日期 date		

填写说明:

1. 此简历表每 2 年更新 1 次, 如有变化可以及时更新, 请填写最新内容
2. 填写内容请简单扼要, 建议不超过 2 页, 如加英文版请勿超过 4 页

# 中国医学科学院肿瘤医院深圳医院临床试验

## 立项审查送审材料

试验类型：注册类医疗器械

项目名称：

方案编号：

申办方：

本院主要研究者：

### 文件目录

序号	文件名称	版本号/版本日期
1	递交材料清单（标明日期和版本号）	如：1.0 版/2020.6.5
2	医疗器械临床试验立项申请表	NA
3	研究团队成员表	NA
4	研究人员简历	NA
5	临床试验方案	如：1.0 版/2020.6.5
6	项目知情同意书	如：1.0 版/2020.6.5
7	病例报告表	如：1.0 版/2020.6.5
8	.....	



## 中国医学科学院肿瘤医院深圳医院 医疗器械临床试验启动申请表

临床试验项目名称					
项目编号					
机构受理号					
临床研究牵头单位					
PI 姓名及科室					
Sub. I 姓名及科室					
申办单位名称、负责人姓名及联系方式					
监查公司名称、负责人姓名及联系方式					
CRA 姓名及联系方式					
SMO 公司名称、CRC 姓名及联系方式					
核对内容					
	要求或标准	核对人	核对结果	签字确认	签字日期
伦理批件	获得批文日期	熊露丹			
遗传办批件/备案	获得批准日期 (请先与科教部徐老师沟通)	徐文娟/ 机构办			
需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验默示许可证明文件	获得国家药品监督管理局批准/默示许可公示日期	机构办			
项目合同	法人/主管院长签字日期	机构办			
首付款	金额、到账日期	机构办			
省级药品监督管理部门备案情况	备案证明材料	机构办			
召开启动会日期及地点					
机构办主任		日期			

**填表说明:** 本表仅作为临床试验开始前机构审核用, 由项目负责人负责收集表内的相关信息。表中所列项目均需有相应审核人签字确认, 待机构办主任审核签字确认(同意启动)后, 才能召开项目启动会。