**长沙市第三医院医疗器械/体外诊断试剂临床试验初始伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | | |  | | | | | | | | |
| 试验用医疗器械名称 | | | |  | | | 中国境内同类产品 | | | □有 □无 | | |
| 型号 | | | |  | | | 规格 | | |  | | |
| 需进行临床试验审批的第三类 | | | | □是 □否 | | | NMPA批件/备案号 | | | | | □是 □否 |
| 医疗器械的分类 | | | | 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 | | | | | | | | |
| 医疗器械临床试验的分类 | | | | □临床试用 □临床验证 | | | | | | | | |
| 多中心试验 | | | | □是 □否 | | | 有无组长单位伦理委员会批件 | | | | | □有 □无 |
| 组长单位 | | | |  | | | 组长单位主要研究者 | | | | |  |
| 方案版本号及日期 | | | |  | | | 知情同意书版本号及日期 | | | | |  |
| 本中心承担受试者例数/总例数 | | | |  | | | 我院计划起止日期 | | | | |  |
| 本中心研究者信息 | | | 主要研究者/科室/职称 | | |  | | | | 联系电话 | |  |
| 主要研究者有效GCP证书 | | | □有 □无 | | | | | | |
| 申办方  /CRO信息 | | 营业执照： □有 □无  生产许可证： □有 □无 | | | | | | | | | | |
| 申办方 | | |  | | | | CRO | | |  |
| 申办方联系人 | | |  | | | | 联系电话 | | |  |
| 临床监查员姓名 | | |  | | | | 联系电话 | | |  |
| 其他信息 | 受试者保险 | | | | 购买： □是 □否 | | | | | | | |
| 受试者招募 | | | | 方式：□招募广告 □临床诊疗时 □数据库 □其他： | | | | | | | |
| 招募者：□研究者 □第三方招募公司 □其他： | | | | | | | |
| 招募人群特征 | | | | □健康人群 □患者 □涉及弱势群体 | | | | | | | |
| 若涉及弱势群体，请填写此项 | | | | □认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人  □精神疾病 □教育/经济地位低下的人员  □申办者/研究者的学生或雇员  □儿童/未成年人 □疾病终末期患者 □囚犯 □ 其他： | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | | | |  | | | | 日期 | | |  | |