**医疗器械初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称及方案编号 |  |
| 申办者 |  |
| 试验用医疗器械名称 |  |
| 国家药监部门批件号 |  |
| 组长单位 |  |
| 组长单位主要研究者 |  | 本院承担科室 |  |
| 本院主要研究者 |  | 主要研究者联系电话 |  |
| 分类 | 1.[x] 境内Ⅱ类 [ ] 境内Ⅲ类 [ ] 进口Ⅱ类 [x] 进口Ⅲ类 2.[x] 有源 [x] 无源 3.[ ] 植入 [x] 非植入4.[x] 体外诊断试剂：[x] 第二类，[x] 第三类 |
| 科室是否使用过同类医疗器械 | [ ]  是 [ ]  否 |

**方案设计类型**

[ ] 实验性研究

[ ] 观察性研究：[ ] 回顾性分析 [ ] 前瞻性研究

**研究信息**

数据与安全监察委员会：[ ] 无，[ ] 有

多中心临床试验：[ ]  否 [ ]  是→ [ ]  国际多中心组长单位，[ ] 国际多中心参加单位

[ ]  国内多中心组长单位，[ ] 国内多中心参加单位

研究需要使用人体生物标本：[ ] 研究中采集，[ ] 利用以往保存的，[ ] 不使用

涉及人类遗传资源管理情况：[ ] 备案，[ ] 批准，[ ] 不涉及

预期研究时间： 年 月至 年 月（伦理收费及批准研究时间以此为准）

**招募方式及人群**

招募者：[ ] 医生，[ ] 研究人员，[ ] 中介公司，[ ] 其他：

招募方式：[ ] 发布招募广告，[ ] 临床诊疗过程，[ ] 数据库，[ ] 其他：

研究是否涉及弱势人群或个体：

[ ] 否

[ ] 是→弱势的具体特征：

 针对性的附加保护措施：

试验设计总例数： ，本中心计划招募受试者人数：

**受试者补偿和支付计划**

[ ] 无补偿

[ ] 有补偿：[ ] 货币补偿，补偿理由及数额：

 [ ] 非货币补偿，说明：

支付计划（请详细描述发放周期及流程）：

**受试者参与研究的费用**

谁支付研究干预和研究程序的费用：

研究器械费用支付者：[ ] 申办者，[ ] 受试者 ，[ ] 其他：

研究理化检查费用支付者：[ ] 申办者，[ ] 受试者 ，[ ] 其他：

其他，说明：

**知情同意的过程**

谁获取知情同意：[ ] 主要研究者，[ ] 研究者，[x] 其他：

获取知情同意地点：[ ] 私密房间/受试者接待室，[x] 诊室，[x] 病房，[ ] 其他：

知情同意签字：[ ] 受试者签字，[x] 监护人签字

**知情同意的例外**

[ ] 否，[ ] 是→[ ] 申请变更知情同意，[ ] 申请豁免知情同意

理由：

**研究者其他研究工作**

本人在研的研究项目数： 项，其中与本项目目标疾病相同的项目数： 项。

若存在与本项目目标疾病相同的项目，请说明如何避免入组冲突：

**主要研究者及申办者声明**

我承诺以上信息及本次审查申请递交所有文件真实准确，将严格遵循《医疗器械临床试验质量管理规范》、方案及伦理委员会的要求，开展本项临床试验，研究中恪守科研诚信要求，坚决杜绝科研不端行为。

主要研究者： 申办者：

日期： 日期：