**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.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  4.体外诊断试剂：第二类，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，其他：

获取知情同意地点：私密房间/受试者接待室，诊室，病房，其他：

知情同意签字：受试者签字，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：