**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 | | | | | | 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 | | | | | | | |  | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | |
| 组长单位 | | | | | |  | | | | | | | 组长单位主要研究者 | | | | | | |  |
| 方案版本号及日期 | | | | | 版本号：  版本日期： | | | | 知情同意书版本号及日期 | | | | | | | | | 版本号：  版本日期： | | |
| 有无其他伦理委员  批件 | | | | | □有，组长单位获批伦理批件日期：  □无 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本中心研究者信息 | | | | 主要研究者/科室 | | | |  | | | | | | 联系电话 | | |  | | | |
| 主要研究者指定联系人 | | | |  | | | | | | 联系电话 | | |  | | | |
| 申办者/CRO信息 | | 申办方/CRO | | | | | | 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 | | |  | | | | | |
| 本中心受试者例数/总例数 | | | | | | |  | | | 科室是否使用过同类医疗器械 | | | | | | | | | | □是 □否 |
| 研究者正在开展和已经完成的临床试验项目 | | | | | | | 目前（）项，已完成（）项 | | | | | | | | | | | | | |
| 试验目的 | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 招募人群特征 | | | | | | | □患者 □健康人群 □涉及弱势群体 | | | | | | | | | | | | | |
| 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  申请签字 | | |  | | | | | | | | | | 日期 | | |  | | | | |