

**北京大学首钢医院药物临床试验机构
临床试验申办者接待管理制度**

ADM-CTIO-007-04

附件 2：北京大学首钢医院临床试验项目接待及形式审查记录（器械）

北京大学首钢医院临床试验项目接待及形式审查记录（器械）

编号：

项目基本情况						
项目名称：		申办方/CRO：				
研究专业：		主要研究者：				
试验例数：		主要研究者联系方式：				
试验期限：		器械名称：				
试验类别：		专业意向：				
到访人员情况						
日期	单位	职务	姓名	联系方式		
合同费用（元）						
总费用	税费	管理费	研究费	筛选费	存档费	受试者补助
物资提供情况：						
提交资料情况						
资料名称	版本号/日期	初审意见		复审意见		
试验方案（需研究者签字）		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
研究者手册		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
知情同意书（盖章）		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
病例报告表（盖章）		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
申办者资质证明		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
申办者委托书		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
CRO 资质证明		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
CRO 委托函		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
试验用医疗器械合格检验报告		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
试验用医疗器械的标签		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
试验用医疗器械的自检报告		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
医疗器械动物实验报告（如首次植入）		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		
组长单位伦理委员会批件（若有）		<input type="checkbox"/> 补充 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 合格		<input type="checkbox"/> 拒绝 <input type="checkbox"/> 合格		