

器械临床试验立项材料及立项流程的说明

(此页不需要打印，作说明用)

一、立项流程

机构办主任、科主任/PI 均同意承接 → 机构秘书处排队立项 → 递交材料至机构办 → 机构办形式审查 → 伦理初审 → 上会 → 取得“同意”的批件 → 合同事宜 → 启动会

二、试验用器械管理

器械(包括诊断试剂)入院流程: ①耗材类(诊断试剂\支架等)——临工科(专人负责)按照试验用医疗器械管理制度接收、发放试验用医疗器械,并负责剩余试验用医疗器械的回收和退回工作。 ②大型医疗器械——临工科专业人员对试验用器械进行校验(校验记录)。

切记: 申办方不能直接与研究者交接器械,可由研究者协助申办方联系临工科老师: **庆春院区** 诊断试剂联系 **傅彩云老师** (院内短号 662708),除诊断试剂以外的医疗器械联系 **黄欣欣老师** (院内短号 662736); **下沙院区** 所有试验用器械联系 **葛旭晴老师** (院内短号 652720)。

三、合同事宜

拿到纸质批件以后走合同流程:研究者初审(免费检查项目费用请咨询研究者)→电子版发送至机构办主任邮箱→几方达成一致意见,签署合同

注意:医院方需要 2 份合同;所有费用需要加上 6%的税费;医院方的签字需设计 PI 和机构负责人 2 处签字。

四、递交立项资料及首次伦理会议的注意事项

1. 申报材料准备一式两份,按要求装订(装订顺序详见“关于新项目资料装订的说明”);
2. 方案、研究者手册、知情同意书、招募广告、CRF 表等需注明 **版本号** 和 **版本日期** ;
3. 试验方案首页需 PI 签字+申办方盖章;申办方资质、CRO 资质、声明、诚信承诺书等材料均需要盖 **公章**;
4. 若试验器械被列入“需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录”,请在启动会前向机构办递交 **国家局批件**;启动会之前向机构递交 **省局备案文件复印件**;
5. 以下材料均需研究者签字确认:器械临床试验申请表、初始审查申请表、研究者简历、临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述、研究者保证所提供资料真实性的声明;
6. 关于伦理上会的时间,集满 6-8 个项目召开一次,基本定为每月第二周的周二,详情请咨询伦理许秘书 0571-86006811;
7. 汇款说明 (**伦理费需要在拿批件之前打到医院账户**):
 - 汇款单位:浙江大学医学院附属邵逸夫医院
 - 地址:杭州市庆春东路 3 号
 - 帐号:1202020709014428670

• 开户银行：中国工商银行杭州市解放路支行

• 注：①付款应注明方案编号 XXXXXXX 临床试验费。

②监查员（在院财务部收到汇款后）自取正式发票。（不开具发票，钱不会落到项目上，请监查员及时来医院财务科开取发票；开票流程：财务科→机构办→财务科）

③财务电话：0571-86006302

④上会项目：伦理费含税 5300 元（伦理费 5000，税费 300，税点 6%）；申请免知情同意的快审项目：伦理费含税 3180 元（伦理费 3000，税费 180，税点 6%）。详情咨询伦理许秘书 0571-86006811。

8. 关于材料递交的问题请邮件形式联系机构徐秘书 xuyecai@foxmail.com。

五、关于新项目资料装订的说明

1. 数量：完整的材料**两份（分别装在 2 个文件盒内）**+单独的 16 份 ICF+16 招募广告（若有招募广告也请提供，且将 1 份招募和 1 份 ICF 装订在一起）

2. 装订顺序：《器械临床试验申请表》→《初始审查申请表》（在官网的伦理模块下载）→递交材料目录（部分材料需要备注**版本号及版本日期**）→试验项目相关材料按照目录顺序叠放

3. 装订要求：

①两份材料之间请用隔页纸隔开。



②两套完整文件都用“文件盒”装（如图所示）。装订以简洁、轻便为主，装订成册即可。

新项目立项资料装订要求



or



then

