|  |
| --- |
| **国家食品药品监督管理总局关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告（2015年第87号）** |
|  |
| 2015年07月03日 发布 |
|  |
| 根据《医疗器械监督管理条例》的规定，开展医疗器械临床试验应当备案。现将备案有关事宜公告如下：  　　一、开展医疗器械临床试验，申办者应当在试验项目经伦理审查通过并与临床试验机构签订协议或合同后，填写《医疗器械临床试验备案表》（附件1），提交备案表中列出的相关材料，其中境内医疗器械向申办者所在地省级食品药品监督管理部门备案，进口医疗器械向代理人所在地省级食品药品监督管理部门备案。  　　二、接受备案的省级食品药品监督管理部门，对《医疗器械临床试验备案表》填写完整且提交材料齐全的，应当当场备案。备案号编排方式为：X1械临备XXXX2XXXX3，其中X1为备案部门所在地简称，XXXX2为年份，XXXX3为流水号。  　　三、接受备案的省级食品药品监督管理部门，应当在10个工作日内将备案信息（格式见附件2）通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。  　　四、自公告发布之日起，开展医疗器械临床试验应当按照本公告备案后实施。  　　五、申办者完成临床试验备案后，对试验项目起止日期有变化的，应当于变化后10个工作日内告知原备案管理部门并留有信息变更的记录。  　　六、食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械临床试验备案工作的监督检查，对违反规定的依法查处。  　　接受备案的省级食品药品监督管理部门应当每月10日前将备案信息以电子邮件方式报送国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司（电子信箱：[mdct@cfda.gov.cn](mailto:mdct@cfda.gov.cn)）。  　　特此公告。 |

附件1

医疗器械临床试验备案表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | | |  | | | | | | | | | | | |
| 试验目的 | | |  | | | | | | | | | | | |
| 试验用医疗器械 | | | 名 称 | | |  | | | | | | | | |
| 型号规格 | | |  | | | | | | | | |
| 分 类 | | | 1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类  2.□有源 □无源 □体外诊断试剂  3.□植入 □非植入 | | | | | | | | |
| 需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | | | | | □是  □否 | | 中国境内  同类产品 | | | □有  □无 | |
| 试验方案版本号及日期 | | |  | | | | | 多中心  临床试验 | | □是  □否 | | | | |
| 临床试验机构(如多中心应注明牵头单位) | | | | | | | | 研究者 | | | | | | |
| 名称 | | 地址 | | 联系人 | 电话 | | | 姓名 | 科室 | | | 职务 | | 电话 |
|  | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |
| 项目起止日期 | | | | 年 月 日 —— 年 月 日 | | | | | | | | | | |
| 申办者 | | | |  | | | 联系人 |  | | | 电话 |  | | |  |
| 申办者地址 | | | |  | | | | | | | 邮编 |  | | |  |
| 代理人 | | | |  | | | 联系人 |  | | | 电话 |  | | |  |
| 代理人地址 | | | |  | | | | | | | 邮编 |  | | |  |
| 监查员姓名 | | | |  | | | 电话 | | | |  | | | |
| 需提交的材料目录 | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 填写完整的备案表一式二份 | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 申办者或代理人营业执照复印件 | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 伦理委员会意见复印件 | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 申办者与临床试验机构实施临床试验协议或合同的复印件 | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 医疗器械临床试验批件复印件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械） | | | | | | | | | | | | | |
| 我（们）声明备案表中填写的内容及提交的材料真实有效、有据可查，符合相关法规、规范的要求，对其承担相应的法律责任。  申办者签章：  年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | |
| 备案号：  省级食品药品监管部门备案专用章  年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | |
| 备注：  1．备案完成后，备案表一份由申办者所在地省级食品药品监督管理部门保存，一份由申办者保存。临床试验机构由申办者提交备案表复印件。  2．申办者同医疗器械注册申请人。  3．多中心临床试验指按照同一临床试验方案在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。 | | | | | | | | | | | | | | |

附件2

医疗器械临床试验备案信息通报表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 备案号 | 试验用医疗  器械名称 | 试验用医疗器械类别 | 临床试验名称 | 试验方案版本号 | 临床试验机构 | 试验起止日期 | 申办者（进口器械同时注明代理人） | 申办者/  代理人电话 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |