

## 下载清单

机构网盘地址:

<https://pan.baidu.com/s/1bMjBzN10JetNwTn50nZBAw>

提取码: FWJG

### 立项建档

#### 医疗器械临床试验建档资料交接单

- 附件 1. 医疗器械临床试验邀请函
  - 附件 2. 医疗器械临床试验委托回复函
  - 附件 3. 阜外医院医疗器械临床试验申请表
  - 附件 4. 研究人员简历表
  - 附件 5. PI 代理人授权书
  - 附件 6. 临床试验研究人员授权分工表
  - 附件 7. 建立药物医疗器械临床试验门急诊病历申请表
  - 附件 8. 医疗器械临床试验项目负责人承诺书
  - 附件 9. 暂无 无需国家局审批医疗器械临床试验说明
  - 附件 10. 保密承诺书
- 物资供应处-设备处 临床试验申请及批准表

#### 药物临床试验建档资料交接单

- 附件 1. 药物临床试验邀请函
- 附件 2. 药物临床试验委托回复函
- 附件 3. 阜外医院药物临床试验申请表
- 附件 4. 研究人员简历表
- 附件 5. PI 代理人授权书
- 附件 6. 临床试验研究人员授权分工表

附件 7. 建立药物医疗器械临床试验门急诊病历申请表

附件 8. 药物临床试验项目负责人承诺书

附件 9. 保密承诺书

### 合同签署

附件 1 合同审核证明性文件记录表

附件 2 合同审核基本信息采集表

附件 3 临床试验合同研究者确认函（主协议）

附件 4 临床试验合同研究者确认函（补充协议）

附件 5 关于临床试验是否存在重大变更事项的说明

### 机构质控

附件 1 临床试验机构质控预约申请表

### 药物临床试验安全信息递交机构清单

阜外医院 临床试验机构递交信

阜外医院药物临床试验 SUSAR 汇总表模板

### 医疗器械临床试验 SAE

医疗器械临床试验 SAE 信息表（阜外模板 2022）

医疗器械临床试验信息上报表（北京局模板 2022.5）

医疗器械体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表（阜外模板）

### 项目稽查

保密承诺书

临床试验申办者稽查申请表

### 结题及报告盖章

附件 1. 临床试验报告机构盖章确认表

附件 2. 药物临床试验完成承诺书

附件 3. 医疗器械临床试验完成承诺书

附件 4. 阜外医院药物临床试验归档清单

附件 5. 阜外医院医疗器械临床试验归档清单