附件

医疗器械临床试验机构自查报告

一、医疗机构概述级别、规模概况，包括床位、门急诊量、人员配备、建筑面积、医疗设备等；非医疗机构概述相应主管部门发放的资质证明文件、机构基本情况等。

二、概述与开展医疗器械临床试验相适应的诊疗技术能力情况、防范和处理医疗器械临床试验中突发事件和严重不良事件的应急机制和处置能力等。

三、医疗器械临床试验组织管理部门概况，包括人员、场所与条件、管理制度体系、运行管理情况（立项管理、试验医疗器械管理、资料管理、质量管理）等。

四、伦理委员会或伦理审查工作概况，包括人员组成、管理制度体系、近三年来审查项目情况（初始审查、跟踪审查、会议审查、快速审查情况）等。

五、概述备案专业基本情况，详述备案专业的主要研究者资质、参加医疗器械或药物临床试验项目经历、承接医疗器械临床试验项目情况等信息。

六、概述组织管理部门人员、伦理委员会委员及研究者的医疗器械临床试验相关法规和专业知识培训情况。

七、近三年开展医疗器械临床试验情况，包括产品名称、医疗器械分类、是否为创新医疗器械、是否为需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品、机构类型（组长单位/参加单位）、试验状态（进行中/已完成等）、承担专业、承担PI等。

八、其他需要说明的情况

九、自查结论（如有部分专业不符合要求，可分述）

经自查，本机构在专业技术水平、组织管理能力和伦理审查能力等方面符合/不符合《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》等相关要求，（已自行在“医疗器械临床试验机构备案系统”取消备案）。

本单位对上述资料及信息的真实性、完整性、合法性、准确性、有效性负责，如有弄虚作假不实之处，负相应法律责任，承担由此产生的一切后果。

 XX（机构名称）

（加盖公章）

年 月 日