**医疗器械临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.项目基本信息** | | | | | | | |
| 项目名称（含方案版本号及版本日期） | |  | | | | | |
| 试验医疗器械名称 | |  | | 中国境内同类产品 | | 🞎是 🞎否 | |
| 规格型号/包装规格 | |  | | | | | |
| 检验报告号 | |  | | | | | |
| 研究形式 | | 🞎临床试用 🞎临床验证 🞎其他： | | | | | |
| 多中心试验 | | 🞎是 🞎否 | | 是否为国际多中心临床研究 | | 🞎是 🞎否 | |
| 产品分类 | | 1. 🞎境内Ⅱ类；🞎境内Ⅲ类；🞎进口Ⅱ类；🞎 进口Ⅲ类 2. 🞎 有源； 🞎无源 3. 🞎 植入； 🞎非植入 4. 🞎医用软件； 🞎临床检验器械； 🞎 体外诊断试剂 5. 其他： | | | | | |
| 试验总病例数 | |  | | 本中心计划完成例数 | | |  |
| 计划起止时间 | | 年 月 日 ~ 年 月 日 | | | | | |
| **2.申办者信息** | | | | | | | |
| 申办者单位名称 | |  | | | | | |
| 申办者单位地址 | |  | | | | | |
| 联系人 | |  | | 联系电话 | | |  |
| CRO单位名称 | |  | | | | | |
| CRO单位地址 | |  | | | | | |
| CRO联系人 | |  | | 联系电话 | | |  |
| 是否配备CRC | | 🞎是 🞎否 | | | | | |
| CRC公司联系人 | |  | | 联系电话 | | |  |
| **3.研究单位信息** | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | 组长单位项目负责人 | | |  |
| 本院参加形式 | | □负责  □参与 | | 本院承担科室 | | |  |
| 科室是否使用过同类产品 | | 🞎是 🞎否 | | | | | |
| 本中心主要研究者姓名/职称 | |  | | 联系电话 | |  | |
| 研究团队 | | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | 项目分工 | 参与完成/在研项目数 | | GCP培训时间 | | 联系方式 |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  | |  | |  |
| 项目分工：1.项目负责人/主要研究者 2.研究者 3.质控员 4.医疗器械管理员 5.其他，请描述 | | | | | | | |
| **受理资料（详见医疗器械临床试验立项资料送审目录）：**  （填写递交资料序号）  申请者签字：  日期： | | | | | | | |
| **专业科室评估：**   1. 每年收治符合 疾病诊断的人数约 人 2. 研究者是否具备足够的试验时间：是🞎 否🞎 3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是🞎 否🞎 4. 是否具备实施项目所需的资质、人员、设施、条件等：是🞎 否🞎 5. 目前科室负责 项，共参与 项临床试验 6. 主要研究者在研科研课题：□无 □1项 □2项 □3项 □3项以上   评估意见：□同意 □不同意  主要研究者签字： 日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| **机构办公室评估：**   1. 临床前研究资料是否齐全：□是 □否 2. 临床科室承担项目的能力：□强 □一般 □弱 3. 申办者对试验过程质量保证的能力：□强 □一般 □弱   评估意见：□同意 □不同意  机构办公室主任签字： 日期： 年 月 日  （盖章） | | | | | | | |
| 备注 | |  | | | | | |

备注：1. 机构联系方式：电话： 029-83548721，地址：陕西省西安市灞桥区纺东街167号。

1. 申请表及递交资料，一式一份，申请表双面打印，表中选项选择请使用“☑”。