医疗器械临床试验立项申请表

　　　　　　　　　　　　　　　　填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | | |
| 试验目的： | | | | | | | | |
| 方案编号 |  | | 方案总例数 |  | | 本院例数 | |  |
| 注册分类 | 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 | | | | | | | |
| 是否为需进行临床试验审批的第三类 医疗器械 | | | □是 □否 | 临床试验批件号/批件日期 | |  | | |
| 试验医疗器械名称 |  | | 型号/规格 |  | | | | |
| 对照医疗器械名称 |  | | 型号/规格 |  | | | | |
| 本院参加形式 | □负责 □参与 | | 研究范围 | □国际多中心 □国内多中心 □国内单中心 | | | | |
| 受理编号 |  | | 项目研究周期 | 年 月 日 至 年 月 日 | | | | |
| 组长单位 |  | | 协调研究者 |  | | 联系电话 |  | |
| 专业科室 |  | | 主要研究者 |  | | 联系电话 |  | |
| 科室是否有同类临床试验项目 | □是 □否 | | 科室在研和以往进行的临床试验项目 | 在研 项 以往 项 | | | | |
| 申办者 | 公司名称 |  | | | | | | |
| 联系地址 |  | | | | | | |
| 联系人 |  | | 联系电话 | |  | | |
| CRO | 公司名称 |  | | | | | | |
| 联系地址 |  | | | | | | |
| 联系人 |  | | 联系电话 | |  | | |
| 主要研究者自评 | | 收治患者中是否有足够数量的潜在受试者 | | | | □是 □否 | | |
| 研究者是否有充足的时间和精力 | | | | □是 □否 | | |
| 是否具备实施项目所需的资质、人员、设施、条件等 | | | | □是 □否 | | |
| 项目是否具有科学价值和社会价值，并且受试者风险最小化 | | | | □是 □否 | | |
| 主要研究者签字 | |  | | | 日期 |  | | |
| 机构办公室审查意见：  □立项  □不立项，请说明理由：  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | |