**医疗器械临床试验立项申请审批表**

|  |
| --- |
| **申办者/CRO申请** |
| 试验名称 |  |
| 试验用医疗器械/ 体外诊断试剂 | [ ] 医疗器械 | 名称： | 型号规格： |
| 分类： |
| 适用范围： |
| [ ] 诊断试剂 | 名称： | 规格： |
| 分类： |
| 适用范围： |
| [ ] 其他： |
| 申办者 |  | 联系方式 |  |
| CRO（如有） |  | 联系方式 |  |
| 组长单位 |  | 主要研究者 |  |
| 本中心承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 试验计划完成总例数 |  | 本中心计划完成例数 |  |
| 申办者 | 代表人（签章）： 日 期： | CRO（如有） | 代表人（签章）： 日 期： |
| **研究专业评估** |
| 1、是否能保证招募足够的受试人群：是[ ] ，否[ ]  |
| 2、是否具备足够的研究人员与试验时间：是[ ] ，否[ ]  |
| 3、是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是[ ] ，否[ ]  |
| 4、目前研究专业承担的与试验用医疗器械/体外诊断试剂相同的未完成入组的项目：无[ ] ，1项[ ] ，2项[ ] ，2项以上[ ]  |
| 5、专业正在开展的临床试验项目：项，具体如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 适应症 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 |
| 6、主要研究者评估意见：同意[ ] ，不同意[ ]  |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |
| **机构办公室评估** |
| 1、申办者/CRO资质及临床前研究资料是否具备和齐全：是[ ] ，否[ ]  |
| 2、研究专业是否具备资质和条件承担该项目：是[ ] ，否[ ]  |
| 3、申办者/CRO和研究专业以往完成的项目是否能保证试验质量：是[ ] ，否[ ]  |
| 4、机构办公室审查意见：同意提交伦理委员会审查[ ] ，完善后提交伦理委员会审查[ ] ，需完善的内容：不同意[ ]  |
| 审查人员签字 |  | 日 期 |  |
| 注意事项：1. 获取伦理委员会批件（审查意见为同意）、签署临床试验合同、获得人类遗传资源批件（如需）后，方可召开启动会。
2. 试验用医疗器械/体外诊断试剂由机构办公室与研究专业共同清点、接收后保存于研究专业。试验物资由研究专业接收。
3. 确定启动会日期后，需通过邮件告知机构办公室工作人员（机构办公室邮箱：csszxyygcp@126.com）。
4. 试验项目启动后，CRC每周通过邮件递交《CRC项目工作自查表》。
5. 自立项之日起，若CRA或CRC变更，请根据《临床试验CRA与CRC管理制度》中的要求，向机构办公室递交相关文件。若人员变更未告知机构办公室，将不予以后续工作协助。
 |