**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。 | | | | | | | | |