**医疗器械临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | | | |
| 试验医疗器械名称 |  | | | | | | | | | | | |
| 型号规格/包装规格 |  | | 是否为需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | | | | | | | | 是□ 否□ | |
| 专业科室 |  | | 主要研究者 | | | |  | | | | | |
| 申办者/CRO | 申办者 | 公司名称：  联系地址：  联系人： 电话： | | | | | | | | | | |
| CRO | 公司名称：  联系地址：  联系人： 电话： | | | | | | | | | | |
| 临床试验概况 | 试验器械分类 | □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □体外诊断试剂 | | | | | | | | | | |
| 是否组长 | 是□否□（组长单位名称： ) | | | | | | | | | | |
| 主要参加单位 | 1. 2.  3. 4. | | | | | | | | | | |
| 试验期限 |  | | | | | | | | | | |
| 临床试验概况 | 试验总例数 |  | | | 本中心计划承担例数 | | | | |  | | |
| 适用范围  或预期用途 |  | | | | | | | | | | |
| 研究团队 | 姓名 | 职称 | | 角色分工 | | GCP培训时间 | | | | 联系方式 | |
|  |  | |  | |  | | | |  | |
|  |  | |  | |  | | | |  | |
| 角色分工：1.专业科室负责人 2.主要研究者 | | | | | | | | | | |
| 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 | | | |  | | | |