**医疗器械临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目信息** | | | | | | | | | | | |
| 项目名称： |  | | | | | | | | | | |
| 申请日期： |  | | | | | | | | | | |
| **二、组长单位信息** | | | | | | | | | | | |
| 组长单位： |  | | | | | | | | 项目负责人 |  | |
| **三、申办者/CRO公司信息** | | | | | | | | | | | |
| 申办方 | 单位名称： | |  | | | | | | | | |
| 通讯地址： | |  | | | | | | | | |
| 联 系 人： | |  | | 联系电话： | |  | | | | |
| CRO  （如有） | 单位名称： | |  | | | | | | | | |
| 通讯地址： | |  | | | | | | | | |
| 联 系 人： | |  | | 联系电话： | |  | | | | |
| 是否配备CRC | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | |
| **四、本中心主要研究者信息** | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者姓名/职称： | | |  | | 联系电话： | |  | | | | |
| 指定联系人姓名： | | |  | | 联系电话： | |  | | | | |
| **五、研究方案信息** | | | | | | | | | | | |
| 医疗器械名称 | | |  | | | | | | | | |
| 适用范围或预期用途 | | |  | | | | | | | | |
| 型号规格/包装规格 | | |  | | | | | | | | |
| 类别 | | | 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 | | | | | | | | |
| 需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | | | □是（批件号： ） □ 否 | | | | | | | | |
| 多中心试验 | | | □是（是否为国际多中心：□ 是 □ 否） □ 否 | | | | | | | | |
| 中国境内有无同类产品 | | | □ 是 □ 否 | | 预期试验期限 | |  | | | | |
| 试验总例数 | |  | | 本中心计划承担数 | |  | | 受试者年龄范围 | | |  |
| 提交材料 | | | （***按项目资料送审清单列明编号及内容，注意版本号及版本日期***）  **联系人签字:** 日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| **以下由专业科室及机构办公室填写** | | | | | | | | | | | |
| 专业科室评估：  1. 是否能保证招募足够的受试人群：□是，□否  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. 专业组正在开展的临床试验项目： 项  5. 主要研究者：  评估意见：□同意 □不同意  专业组负责人签字： 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：□不同意 □同意，项目编号  机构办公室秘书签字： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 机构办公室审批意见 | | | **机构办公室主任：** 日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 机构审批意见（盖章） | | | 日期：年 月 日 | | | | | | | | |
| 备 注 | | |  | | | | | | | | |

备注：1、机构联系方式：电话： 029-86359596，地址：莲湖区劳动北路353号西安大兴医院急诊2楼GCP办公室

2、递交资料详见医疗器械临床试验报送资料列表。

3、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“■”。

4、资料报送列表附于申请表之后。

5、项目编号由机构秘书形式审查时填写。