**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。