医疗器械/体外诊断试剂临床试验申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验基本情况 | | | | |
| 项目名称 | |  | | |
| 多中心临床试验 | | 是 否 | 是否涉及人类遗传资源审批 | 是 否 |
| 试验用医疗器械/IVD名称 | |  | | |
| 包装规格型号 | |  | | |
| 项目  类型 | 医疗器械 | 第二类 第三类 （是否为需要国家局临床试验审批品种 是 否） | | |
| IVD | 试剂种类：第二类 第三类 | | |
| 试验分类：新研制体外诊断试剂 已有同品种批准上市  变更申请 进口注册产品 | | |
| 受试病种/  预期用途 | |  | | |
| 试验总例数 | |  | 本中心拟承担例数 |  |
| 拟承担科室 | |  | 国家局备案  专业 | 是 否 |
| PI | |  | 职称 |  |
| 拟入组时间 | | 年 月 日 至 年 月 日 | | |
| 联系方式 | | | | |
| 申办者 | 公司名称 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| E-mail |  | | |
| CRO | 公司名称 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| E-mail |  | | |
| 审批意见 | | | | |
| 科室意见：   1. 试验的入排标准/方案设计是否合理：是 否 2. 受试病种/样本是否满足要求： 是 否 3. 科室人员/仪器设备是否能够保障： 是 否 4. 科室的场地是否能够保障： 是 否 5. 是否能对试验质量进行保证： 是 否 6. 目前科室研究情况： 7. 在研临床试验数量： 项（其中处于筛选期和治疗期的 项） 8. 是否有同类临床试验在研：是 否 9. 主要研究者的资质评估及备案完成：口是，口否   8. 科室决定：同意承接 不同意承接  科室主任/PI签名：  年 月 日 | | | | |
| 机构办公室审核意见：  1.申办者是否具备相应的资格条件：口是，口否  2.研究资料是否齐全：口是，口否  3.专业科室是否能承担项目：口是，口否  4.研究者是否具备相应的资质条件：口是，口否  同意立项  不同意立项  机构办公室主任签字：  年 月 日 | | | | |

注：1.所有选择项目的“”内用“x”标注，如。

2.请使用A4纸双面打印。