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[x] 。

2.请使用A4纸双面打印。