医疗器械临床试验项目立项申请书

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 批件号 | （若不适用则不填） | 注册分类 |  |
| 承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申办单位或CRO |  （盖章） |
| 公司地址 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  | 公司电话 |  |
| 计划研究病例总数 |  | 本中心计划承担例数 |  | 是否组长单位 | □是□否 |
| 立项审核条目 | 1. 承接项目专业的资质是否符合要求 是□ 否□
2. 承接项目专业的人员是否符合要求 是□ 否□
3. 承接项目专业的设施和条件是否符合要求 是□ 否□
 |
| 相关技术资料清单 | □ 企业资质☑ 技术要求或相应国家、行业标准□ 省级质量技术监督部门检测报告□ 产品自测报告□ 产品使用说明□ 临床研究方案□ 研究病历/病例报告表/试验记录表□ 知情同意书□ 其他有关资料 |
| 申请单位签名 |  | 申请日期 |  |
| 主要研究者意见 | 同意立项□ 不同意立项□ 年 月 日  |
| 药物临床试验机构意见 | 同意立项□ 不同意立项□   年 月 日 （签章） |