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） | | | | | | | | | |