**附件1:JG/GC/002/01.1-FJ/01 医疗器械临床试验立项申请审批表**

医疗器械临床试验立项申请审批表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请日期： | 临床试验机构受理编号： |
| 申请状态： □初审 □修改后复审 | |
| 该研究方案是否被其他机构拒绝或否决过？ □是 □否 | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？ □是 □否 | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 试验类型 | □第一类， □第二类， □第三类 □其他 | | | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 | |  | |
| 科室联系人 |  | 联系电话 | |  | |
| 申办者/CRO |  | | | | |
| 申办者联系人 |  | 联系电话 | |  | |
| 申办者地址 |  | | | | |
| 中心招募受试者  人数/总人数 |  | | | | |
| 预期试验期限 |  | | | | |
| 使用方式 | □创伤性 □非创伤性 | | | | |
| 多中心试验 | □是 □否 | | | | |
| 受试者年龄范围 | □0～17岁 □18～44岁 □45～65岁 □>66岁 | | | | |
| 要求排除对象 | □重症监护 □隔离区 □手术 □静脉输注  □器官移植（请具体说明） □基因治疗  □义肢 □管制药物（麻醉药、精神药）  □妇科 □其他（请具体说明） | | | | |
| 申办者签字（盖章） |  | | 日期 | |  |
| 以下由专业科室及机构办填写 | | | | | |
| 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. 目前科室承担的与试验医疗器械相同的在研项目：无□，1项□，2项□，2项以上□  5.主要研究者：  评估意见：同意□，不同意□  主要评估者签字：  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：同意□ → 项目联络人： 主要研究者：  不同意□  机构办公室主任签字（盖章）： 日期： 年 月 日 | | | | | |
| 机构主任签字（盖章）： 日期： 年 月 日 | | | | | |