#### 成都市第三人民医院医疗器械临床试验立项申请审批表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 机构项目编号 |  | | | 方案编号 |  | |
| CFDA批件号（如适用） |  | | | 适用范围 |  | |
| 是否进口注册 | □是 □否 | | | 注册分类 |  | |
| 器械中文名称 |  | | | 器械英文名称 |  | |
| 试验类型：□设备类 □医用耗材类（高值、低值） □体外诊断试剂类  □其他 | | | | | | |
| 规格型号 |  | | 序列号/批号 | |  | |
| 检测报告编号 |  | | 试验材料 | | □免费赠送 □其他 | |
| 申办者 |  | | CRO（如有） | |  | |
| 数据处理人员 | □委托专业医学统计人员 □由经过统计培训的研究者统计 | | | | | |
| 数据统计单位 |  | | 是否多中心试验 | | | □是 □否 |
| 组长单位 |  | | 组长单位PI | | |  |
| 整个试验计划完成例数 | |  | 本机构完成例数 | | |  |
| 本机构计划试验开始时间 | |  | 本机构计划试验完成时间 | | |  |
| 监查员 | |  | 监查员联系电话 | | |  |
| PI签字 | |  | 专业科室负责人签字 | | |  |
| **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. 申办者对医疗器械临床试验过程质量保证的能力：强□，一般□，弱□   **评估意见：**同意□，不同意□  **机构办公室主任签字：**  年 月 日    **机构副主任签字：** 年月日  **机构主任签字：** 年月日 | | | | | | |