#### 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 |