附件5

医疗器械、体外诊断试剂临床试验立项申请表

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 检验报告编号 |  | 注册类别 | |  | 规格型号 | |  |
| 试验类别 | □医疗器械临床验证 □医疗器械临床试验 □体外诊断试剂 □ 其他 | | | | | | |
| 项目立项类别 | □新启动项目  □增加中心项目 | | | 拟承担例数 | | |  |
| 监管机构临床试验批件号（如适用） |  | | | 方案编号 | | |  |
| 受试病种（适应症） |  | | | | | | |
| 临床试验目的 |  | | | | | | |
| 试验材料 | 口免费赠送 口其他（请注明） | | | | | | |
| 申办单位 |  | | | | | | |
| 申办方/CRO联系人 |  | 联系电话 |  | | | 邮箱 |  |
| 牵头单位 |  | | | 负责人 | | |  |
| 参加单位 |  | | | 负责人 | | |  |
|  | | | 负责人 | | |  |
|  | | | 负责人 | | |  |
|  | | | 负责人 | | |  |
|  |  | | | 联系方式 | | |  |
| 主要研究者意见：  方案是否具有科学性； （ ）是（ ）否  方案是否符合伦理学要求； （ ）是（ ）否  是否有足够的病例符合方案入选标准； （ ）是（ ）否  是否能保证专业组内有足够的研究者和研究时间； （ ）是（ ）否  方案中的疗效指标、安全性指标检查是否有条件完成； （ ）是（ ）否  方案中合并用药的规定能否遵守； （ ）是（ ）否  是否能在方案要求的时间内完成临床试验； （ ）是（ ）否  是否有同病种的在研项目（包括科研课题）。 （ ）是（ ）否  综合意见：  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构办公室意见：  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构负责人意见：  签名： （公章） 日期： 年 月 日 | | | | | | | |

一式叁份，双面打印 年制