**安康市中医医院国家药物临床试验机构**

**医疗器械临床试验立项申请审批表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床研究基本信息** | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | |
| 器械名称 |  | | | | | | | | |
| 适应症 |  | | | | | | | | |
| NMPA批件号/通知书编号 |  | | | | | 批件/通知书批复日期 | | |  |
| 试验方案编号、版本号及日期 |  | | | | | | | | |
| 试验类别 | 1.II类□ III类□ 其他□： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2.单中心🞎 国内多中心🞎 国际多中心🞎  3.有源🞎 无源🞎 植入🞎 非植入🞎 | | | | | | | | |
| 试验状态 | 全国已启动（增加单位）🞎 全国未启动🞎 | | | | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | 主要研究者 | | |  | |
| 本中心承担专业 |  | | | | 主要研究者 | | |  | |
| 试验设计总例数 |  | | | | 本机构拟承担例数 | | |  | |
| 预期研究时间 | 年 月 日至 年 月 日 | | | | | | | | |
| 是否需要申请《我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的审批/备案》 | | | | | | | 审批是☐ 否☐ | | |
| 备案是☐ 否☐ | | |
| 盲法类型 | | 开放🞎 单盲🞎 双盲🞎 | | 是否竞争入组 | | | 是🞎 否🞎 | | |
| 研究类型 | | 单臂研究🞎 阳性对照🞎 安慰剂对照🞎 其他🞎 \_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 试验材料 | | 🞎 免费赠送 🞎 优惠价 🞎 正常购买 | | | | | | | |
| 受试者补助 | | 否🞎 是🞎（交通补助🞎 采血补偿🞎 其它🞎 \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ） | | | | | | | |
| **申办者/CRO/SMO公司相关信息** | | | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | | | | |
| 申办者联系人 |  | | 联系电话 | | | |  | | |
| CRO |  | | | | | | | | |
| CRO联系人 |  | | 联系电话 | | | |  | | |
| CRA |  | | 联系电话 | | | |  | | |
| **申办方授权人签字**  **（盖章）** |  | | | | | 填写日期 | | |  |
| **以下由承接临床试验项目的专业科室填写** | | | | | | | | | |
| 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器械疾病相同的在研项目：无□1项□2项□2项以上□  5. 是否同意承接：同意□ 不同意□  **主要研究者签字：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **专业负责人签字：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| **以下由机构办填写** | | | | | | | | | |
| 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： 同意立项□ 不同意立项□  **机构办主任签字：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **机构受理编号：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 机构主任审批意见：  审批意见： 同意立项□ 不同意立项□  **机构主任签字：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |

填写说明：

1、本表请正反打印填写，选择项请在选择框内标注为：√；

2、本表格一式三份，机构留存一份，专业科室留存一份，申请人留存一份。