成都市第六人民医院医疗器械临床试验立项申请表

机构受理号（机构办填写）： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | | | | |
| 产品名称 |  | | | | | | | |
| 试验起止时间  （第1例受试者入组到拟定结束时间） | 年 月至 年 月 | | | | | | | |
| 试验种类  （与伦委会批件一致） | 医疗器械临床试用□ 医疗器械临床验证□ | | | | | | | |
| 作用 |  | | | | | | | |
| 受试病种 |  | | | | | | | |
| 试验目的 |  | | | | | | | |
| 对照产品 |  | | | | | | | |
| 试验方法 | 单盲□ 不设盲□ | | | | | | | |
| 试验产品  剂型、规格 |  | | | | | | | |
| 任务来源 | 申办者 | 名称： | | | | | | |
| 资质：□企业法人营业执照 □药品生产许可证 □药品GMP证书 | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | |
| CRO | 名称： | | | | | | |
| 资质：□企业法人营业执照 | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | |
| 研究团队 | 组长单位： | | | | 牵头PI： | | | |
| 参研单位： | | | | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | | | |
| 本中心承担科室： | | | | | | | |
| 主要研究者 | | 姓名： | | | 学历： | | 职称： |
| 是否参加过GCP培训：□是 □否 | | | | | |
| 项目概况 | 研究范围：□国际 □国内 | | | | 本中心承担例数： | | | |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | |
| 医疗器械提供方式 | 免费□ 优惠价□ 无优惠□ | | | 免费检验检查 | | | 有□ 无□ | |
| 牵头单位伦理委员会审批意见 | 有□ 无□ | | | | | | | |
| 主要研究者承诺：  我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后统一在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行《医疗器械临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 机构办公室形式审查意见：  已审阅临床试验相关资料，符合立项资料提交要求。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | |

申请人： 临床试验机构办公室

年 月 日 年 月 日