|  |
| --- |
| 梅州市人民医院医疗器械临床试验申请立项审议表 |
| 机构受理号： 送审时间： |
| 试验名称 | 　 |
| 试验/项目编号 | 　 | 方案编号 | 　 |
| NMPA批号 | 　 | 检验报告书编号 | 　 |
| 申办单位 | 　　 |
| CRO公司 |  |
| 试验器械名称 | 　 |
| 试验器械型号 |  |
| 试验材料 | 免费赠送□ 优惠价□ 正常购买□ |
| 是否首次植入体内的医疗器械 | 是□ 否□ | 试验器械类别 | 第二类□ 第三类□ |
| 对照器械名称 |  |
| 对照器械型号 |  |
| 对照器械生产厂家 |  |
| 预计中心数 | （全球）    （国内）       | 临床试验分类 | 临床试用□ 临床验证 □□ 其他    |
| 预计入组例数 | （全国）      | 参加类型 | 国际多中心□ 或 国内□ |
| （本院）      | 牵头□ 参加□ 单中心□ |
| 试验起止时间 | 　 | CRF类型 | 电子□ 纸质□  |
| 组长单位 |  | 保存年限 | 5年□ 15年□ 其他     |
| 联系人（监查员） | 　 | 联系电话 | 　 |
| 备案资料：（已递交的请相应划√） |
|  国家药品监督管理局批准的临床研究批件(如为第三类医疗器械） □  |
|  项目组长单位的医学伦理委员会审批报告（指我院机构专业组作为参加单位的项目） □ |
| 《医疗器械临床试验须知》 □ |
|  产品自测报告/产品检测报告 □ |
| 申办方资质证明文件（“三证”） □ |
|  研究者手册（临床前研究资料） □ |
|  试验研究方案 □ |
|  病例报告表（CRF）样本 □ |
|  知情同意书样本 □ |
|  申办单位的资质资料 □ |
|  其它： |
| 试验负责科室 | 　　 | 主要研究者签字 |  |
| （下表由机构填写） |
| 机构办审查意见：□同意立项□补充或修改资料后交机构主任签字立项□补充或修改资料后重新审阅□不予立项  |
|  签字： 年 月 日  |

备注：一式两份