|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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