医疗器械（含诊断试剂）临床试验项目立项申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 试验类型 | □医疗器械 □诊断试剂 | 产品类别 | □1类□2类□3类 |
| 主要研究者 |  | 联系电话 |  |
| 主要研究者职称 |  | 承担科室 |  |
| 申办者/联系方式 |  | | |
| 本人作为主要研究者，已详细阅读试验方案及相关资料。结合本科室情况，做出评估意见如下：  1、是否能保证招募足够的受试人群：是□ 否□  目前主要研究者在研的临床试验共有 项  承担的与试验项目治疗目标相同的在研项目：无□ 1项□ 2项□ 3项及以上□  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□  本研究需要的仪器设备和其他技术条件：  申办方/CRO提供的一起设备和其他技术条件：  我院需提供的一起设备和其他技术条件：  4、试验方案设计原则、用药方案（如适用）、试验流程科学可行：是□ 否□  5、研究团队能对试验质量进行保证: 是□ 否□  6、本研究项目参与人员与该项目有无相关利益冲突：有□ 无□  综上所述，本人同意负责该临床试验。在临床试验全过程中，我将严格执行国家药物监督管理局颁布的《医疗器械临床试验质量管理规范》，客观、真实提供试验数据，充分保障受试者合法权益，并按要求保存试验资料。按时完成临床试验任务。  科主任签名: 主要研究者签名：  日期： 日期: | | | |
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|