**附件编号Appendix No.：QX-AMD-JG-007-02-R1**

**医疗器械临床试验立项审批表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称： | | | | | | | | | |
| 申办方： | | | | | | CRO： | | | |
| 承接科室 | |  | | | | 项目主要研究者 | | |  |
| 医疗器械分类：  □Ⅱ类 □Ⅲ类 | | | | 需进行临床试验审批的第三类医疗器械：□是 □否 | | | | | |
| 已经或计划进入创新医疗器械绿色通道：□是 □否 | | | | | |
| 计划例数 |  | | 本机构例数 | |  | | 研究周期 |  | |
| 专业科室评估：  1．是否能保证招募足够的受试病例：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．是否能对试验质量进行保证：是□，否□  5．目前科室内承担与本项目相同适应症的在研项目：  无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  评估意见： 同意承接项目 □  不同意承接项目 □  专业负责人签字： 主要研究者签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 机构办公室评估：1.申办者是否具备相应的资格条件：口是，口否  2. 研究资料是否齐全：口是，口否  3. 专业科室是否能承担项目：口是，口否  4. 研究者是否具备相应的资质条件：口是，口否  （研究资料形式审查表附后） | | | | | | | | | |
| 机构办公室审核：  意见： 口同意立项 口不同意立项  机构办公室主任签字： 日期： | | | | | | | | | |