**研究者发起的医疗器械/诊断试剂临床试验项目申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 试验类型 | * 观察性研究： □ 回顾性分析 □ 前瞻性研究 * 诊断性研究 □ 其他： * 非干预 | | |
| 试验用医疗  器械/诊断试剂名称 |  | | |
| 规格 |  | | |
| 器械类型 | 1.□ 有源 □ 无源  2.□ 植入 □ 非植入 | | |
| 经费来源 | □ 无 □ 有：资助方： | | |
| 申办方名称  联系人/电话 |  | | |
| CRO公司名称  联系人/电话 |  | | |
| 专业/科室 |  | 主要研究者(PI) |  |
| PI联系电话 |  | PI联系邮箱 |  |
| 我院经办人 |  | 联系电话 |  |
| 组长单位 |  | 参加单位个数 |  |
| 计划研究  开始时间 |  | 计划研究  病例总数 |  |
| 申请人所在科室意见 | 我同意本专业承接该项临床研究。  我负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合NMPA《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）要求。如有失实，愿意承担相关责任。  主要研究者（签名）： 日期： | | |
| 机构办公室  审核批复意见 | 同意承接该项临床研究。  机构办公室主任（签名）： 日期： | | |

注：本申请表一式两份，PI签字后交机构办公室备存一份，一份备存于立项资料夹中。（请控制在一页内）