

北京中医药大学东方医院医疗器械/体外诊断试剂临床试验申请表

项目名称						
器械/体外诊断试剂名称			适应症			
注册分类	器械		体外诊断试剂			
	国内 ☐ 二类 ☐ 三类 进口 ☐ 二类 ☐ 三类		国内 ☐ 二类 ☐ 三类 进口 ☐ 二类 ☐ 三类			
任务性质	☐ 牵头 ☐ 参加		组长单位			
计划总例数			本中心承担病例数			
专业名称/主要研究者			计划研究开始时间			
申办单位/CRO	(盖章)					
申办单位/CRO 联系人		联系电话			联系传真	
其它计划合作研究单位	1.		2.			
资料清单 (复印件由 申办单位 加盖公章)	☐ 企业资质证明 ☐ 医疗器械生产质量管理规范声明 ☐ 安全分析风险报告 ☐ 产品技术要求 ☐ 产品注册检测报告（国家指定机构，组长单位伦理通过 1 年内） ☐ 产品自测报告 ☐ 研究者手册 ☐ 临床试验须知 ☐ 临床试验方案 ☐ 知情同意书 ☐ 病例报告表 ☐ 对照产品资料证明 ☐ 其他：					
专业组意见	【专业评估】 1. 试验的入排标准是否合理？ 是 ☐ 否 ☐ 2. 是否有足够的潜在受试者？ 是 ☐ 否 ☐ 3. 专业组的人员能否保障？ 是 ☐ 否 ☐ 4. 专业组的场地和设施能否保障？ 是 ☐ 否 ☐ 5. 是否能对试验质量进行保证？ 是 ☐ 否 ☐ ☐ 同意承接； ☐ 不同意承接 主要研究者（签字）： _____ 日期： 年 月 日 专业科室负责人（签字）： _____ 日期： 年 月 日					
初次递交日期			接收人签字			
临床试验定稿资料 递交日期			接收人签字			
临床试验机构 办公室意见	☐ 同意承接； ☐ 不同意承接 机构办公室主任（签字）： _____ 日期： 年 月 日					
临床试验机构 负责人意见	☐ 同意承接； ☐ 不同意承接 机构负责人（签字）： _____ 日期： 年 月 日					

注：盖章单位为与临床试验机构签署合同单位（申办单位或合同研究组织）