**武汉市第三医院**

**医疗器械临床试验项目申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验项目名称** |  | | | |
| **试验类型** | □IIT类 □注册类（如勾选此项，请填写下列器械类别） | | | |
| **医疗器械类别（如有）** | □境内II类 □境内III类 □进口II类 □进口III类 | **诊断试剂（如有）** | | □II类 □III类 |
| **试验所需特殊条件（如有）** |  | | | |
| **申办方及联系方式** | **名称：** | | **联系方式：** | |
| **CRO（如适用）** | **名称：** | | **CRA联系方式** | |
| **项目概况** | **项目总例数：** | | **本中心拟承担例数：** | |
| **研究计划时间：** 年 月 日 至 年 月 日 | | | |
| **适应症：** | | | |
| **研究团队** | **组长单位及专业组：** | | **主要研究者：** | |
| **参加单位数：** | | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | |
| **本中心专业组：** | | **主要研究者：** | |
| **在研临床试验项目数：** 项 | | | |
| **递交资料：** | 见机构递交信附件清单 | | | |
| **主要研究者意见：** | 1.科室病源量是否满足试验要求： □是 □否  2.研究团队是否具有足够的时间保证试验完成：□是 □否  3.是否具备相应的仪器设备和其他技术条件： □是 □否  4.科室同类在研临床试验项目：□无 □1项 □2项 □2项以上  主要研究者签名：  日期**：** | | | |
| **机构办公室评估意见** | 1.临床前研究资料是否齐全： □是 □否  2.临床科室承担项目的能力： □强 □一般 □弱  3.申办者对试验过程质量保证的能力：□强 □一般 □弱  评估意见： □同意 □不同意  机构办秘书签名：  日期： | | | |
| **机构办公室主任审批意见** | 已审阅临床试验相关资料，综合专业组意见，同意该临床试验在本机构进行。  机构办主任签名：  日期： | | | |