医疗器械临床试验审批表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申 办 者 |  | CRO |  |
| 规格型号 |  | | |
| 研究目的 |  | | |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 形式审查资料目录：  □临床试验申请表 □医疗器械临床试验批件、组长单位批件  □委托公函 □申办者及CRO资质  □研究者手册或医疗器械临床试验须知 □自检报告和产品注册检验报告  □临床试验方案 □研究者简历  □知情同意书 □病例报告表  □研究病历 □医疗器械说明书  □注册产品标准或相应的国家、行业标准 □监查员GCP培训证书、身份证、学位证复印件  □试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明  □其它 | | | |
| **机构办公室秘书形式审查意见：**    签 字： 日 期： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室主任对立项审核要点：  1.本项目主要研究者是否已对项目充分了解，提交了申请并做出试验相关保证？□是 □否  2.本专业组在研项目数量是否符合要求？ □是 □否  3.本项目监查员是否被机构认可？ □是 □否  4.本项目是否在机构进行过充分讨论？ □是 □否  5.关于项目费用分配问题，机构是否已了解并初步同意？ □是 □否  6.提交的备案资料是否还存在不全或者不符合要求等问题？ □是 □否  7.本项目是否存在需要说明或者有争议的问题？ □是 □否  如存在，请简单说明： 。  **机构办公室主任意见：**  □同意 □不同意 □补充完善资料后同意 □修改部分内容后同意  □其他：  签 字： 日 期： 年 月 日 | | | |
| **机构主任意见：**  □同意 □不同意 □其他：  签 字： 日 期： 年 月 日 | | | |