|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 试验医疗器械分类 |  | 需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | | 是□ 否□ | 承担科室 |  |
| 主要研究者 |  | | 联系电话 |  | | |
| 申办者/CRO |  | | | | | |
| 申办联系人 |  | | 联系电话 |  | | |
| 专家委员会或者专业科室评估：  1. 是否能保证招募足够的受试人群： 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. 目前科室承担的与试验医疗器械疾病相同的在研项目：无□，1项□，2项□，2项以上□  5.主要研究者在研科研课题：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  评估意见：同意□，不同意□  主要评估者签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 机构办公室评估：  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□  机构办公室主任签字： 日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 机构主任签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | |

**医疗器械临床试验申请审批表**