附件1：临床试验申请审批表

**临床试验申请审批表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 试验类型 | Ⅱ期[ ] 、Ⅲ期[ ] 、IV期[ ] 、器械[ ]  其他[ ] ：  | 承担科室 |  |
| 科室联系人 |  | 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. 目前科室是否承担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[ ] 1. 主要研究者在研科研课题：

无[ ] ，1项[ ] ，2项[ ] ，3项[ ] ，3项以上[ ] 6.主要研究者： 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[ ] 4. 该科室目前是否承担相同品种试验项目：是[ ] ，否[ ] 评估意见：同意[ ]  → 项目负责人： 主要研究者： 不同意[ ] 机构办公室主任签字： 日期： 年 月 日 |