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 |