**临床试验申请审批表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 试验类型 | □ 器械 □试剂 □ 其他 | | |
| 承担科室 |  | | |
| 申办者/CRO |  | | |
| 项目经理 |  | 联系电话 |  |
| CRA联系人 |  | 联系电话 |  |
| 拟遴选科室及研究者 |  | 联系电话 |  |
| 临床试验项目目的：  遴选专业科室评估：  1.是否能保证招募足够的受试人群： 是□，否□  2.是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□  3.临床科室承担项目的能力：强□，一般□，弱□  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.申办者对试验过程质量保证的能力：强□，一般□，弱□  3.目前科室承担的与试验医疗器械、体外诊断试剂、病种相同的在研项目：  无□，1项□，2项□，2项以上□  4.遴选的主要研究者：  5.主要研究者在研临床试验项目：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  评估意见：同意□  确认项目经理： 主要研究者：  不同意□  机构办主任签字：    日期： 年 月 日 | | | |

备注：所有选择项目的“□”内用“√”标注表示选择此项。