**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。