

## 北京中医药大学东方医院医疗器械/体外诊断试剂临床试验申请表

项目名称			
器械/体外诊断试剂名称		适应症	
注册分类	器械	体外诊断试剂	
	国内 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类 进口 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类	国内 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类 进口 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类	
任务性质	<input type="checkbox"/> 牵头 <input type="checkbox"/> 参加	组长单位	
计划总例数		本中心承担病例数	
专业名称/主要研究者		计划研究开始时间	
申办单位/CRO	(盖章)		
申办单位/CRO 联系人		联系电话	联系传真
其它计划合作研究单位	1.	2.	
资料清单 (复印件由 申办单位 加盖公章)	<input type="checkbox"/> 企业资质证明 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范声明 <input type="checkbox"/> 安全分析风险报告 <input type="checkbox"/> 产品技术要求 <input type="checkbox"/> 产品注册检测报告 (国家指定机构, 组长单位伦理通过 1 年内) <input type="checkbox"/> 产品自测报告 <input type="checkbox"/> 研究者手册 <input type="checkbox"/> 临床试验须知 <input type="checkbox"/> 临床试验方案 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 病例报告表 <input type="checkbox"/> 对照产品资料证明 <input type="checkbox"/> 其他:		
专业组意见	<b>【专业评估】</b> 1. 试验的入排标准是否合理? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 2. 是否有足够的潜在受试者? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 3. 专业组的人员能否保障? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 4. 专业组的场地和设施能否保障? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 5. 是否能对试验质量进行保证? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 同意承接; <input type="checkbox"/> 不同意承接 科室主任 (签字): 日期: 年 月 日 主要研究者 (签字): 日期: 年 月 日		
初次递交日期		接收人签字	
临床试验机构 办公室意见	<input type="checkbox"/> 同意承接; <input type="checkbox"/> 不同意承接 机构办公室主任 (签字): 日期: 年 月 日		
伦理审核资料递交日期		接收人签字	
临床试验机构 负责人意见	<input type="checkbox"/> 同意承接; <input type="checkbox"/> 不同意承接 机构负责人 (签字): 日期: 年 月 日		