**附6 陕西省中医医院**

**医疗器械临床试验项目立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 中国境内同类产品 | □ 有 □ 无 |
| 试验目的 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 试验器械 | 试验器械名称 |  |
| 分类 | 1.□ 境内Ⅱ类 □ 境内Ⅲ类□ 进口Ⅱ类 □ 进口Ⅲ类2.□ 有源 □ 无源3.□ 植入 □ 非植入4.体外诊断试剂种类（口第二类 口第三类） |
| 试验器械型号、规格 |  |
| 指定机构检测报告编号 |  |
| 适应症 |  |
| 禁忌症 |  |
| 试验器械使用方法 |  |
| 试验器械的数量 |  |
| 对照器械 | 对照器械名称 |  |
| 对照器械产地、批号 |  |
| 指定机构检测报告编号 |  |
| 申办者 | 申办者名称 |  |
| 项目联系人/联系电话 |  |
| 申办者单位地址/邮编 |  |
| CRO名称 |  |
| 监查员姓名/手机/邮箱 |  |
| 组长单位 |  |
| 组长单位批件号/日期 |  |
| 科室是否使用过同类医疗器械 | □ 是 □ 否 |
| 计划总例数/本中心承担例数 |  |
| 计划完成时间 |  年 月 日至 年 月 日 |
| 主要研究者/科室 |  |
| **一、方案设计类型**1.是否为实验性研究：口 是，口 否2.是否为观察性研究：口 是（口 回顾性分析，口 前瞻性研究），口 否 |
| **二、研究信息**1.资金来源：口 企业，口 政府，口 学术团体，口 本单位，口 自筹2.数据与安全监察委员会：口 有，口 无3.研究需要使用人体生物标本：口 否，口 是（填写下列选项） 采集生物标本：口 是，口 否 利用以往保存的生物标本：口 是，口 否 |
| **三、招募过程**1.招募方式：口 广告，口 诊疗过程，口 数据库，口 中介，口 其他：\_\_\_\_\_\_ |
| **四、主要研究者信息**1.主要研究者声明：口 本人与该研究项目不存在利益冲突 口 本人与该研究项目存在利益冲突2.主要研究者负责的在研项目数：\_\_\_\_\_\_项，已经完成的项目数：\_\_\_\_\_\_项3.主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：\_\_\_\_\_项 |
| **五、提交的材料**详见清单 |
|  我证实由我签名的这份医疗器械临床试验申请报告的各项资料已由我检查审阅，并保证在临床试验实施过程中所有信息是真实的、准确的并符合研究方案的要求，符合GCP及国家相关法律法规的要求。 |
| 主要研究者签名/日期 |  年 月 日 |
| 研究者所在科室意见 ：  负责人签名: 年 月 日 |
| 临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门意见及签章： 签章年 月 日 |

**根据实际情况在相应的**“口”打“☑”可多选