

## 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 <small>(复印件由 申办单位 加盖公章)</small>	<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				
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): <div style="text-align: right;">日期:      年      月      日</div>				
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): <div style="text-align: right;">日期:      年      月      日</div>				
申请书递交日期			接收人签字		