**附件3： 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验项目立项审批表**

|  |  |
| --- | --- |
| **A.项目信息** | |
| 试验方案名称：  试验方案编号： | |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会暂停或否决过：□是 □否。 | |
| 项目参与情况：□单中心 □多中心（□国际 □国内）；本中心是：□组长/□参与单位；  试验总受试者例数： 例；本中心计划入组受试者例数： 例；  研究对象：□健康人 □病人（适应症： ）。  研究方法：□干预性研究 □观察性研究 □调查性研究 □诊断性研究 | |
| 试验产品 | □试验医疗器械/□诊断试剂名称(中/英/商品名)：  □试验医疗器械/□诊断试剂型号：  临床试验批件号（如适用）： |
| 研究形式（在适当项目内打勾“√”） | □医疗器械/□诊断试剂（注册类）：□第二类 □第三类  □其他研究：□研究者发起的研究 □真实世界研究 |
| 申办者/单位地址： | |
| 申办者联系人： 电话： 电邮： | |
| CRO公司/地址： | |
| 启动专员姓名： 电话： 电邮： | |
| 监查员姓名： 电话： 电邮： | |
| **B.研究者信息** | |
| 主要研究者姓名（PI）： 备案专业名称： | |
| 主要研究者联系电话： 电邮： | |
| PI指定联系人姓名（Sub-I）： 电话： 电邮： | |
| **PI自评估：**  1.PI备案的专业： 专业。  2.PI今年新承接的医疗器械临床试验项目： 项；  Sub-I今年新承接的医疗器械临床试验项目： 项。  3.在研项目中存在竞争（如同机制）的项目： 项；科室目前的适应症患者数 例/月，能否支撑本项目开展：□能 □否。  4.研究团队成员数量、资质和能力能否支撑本项目开展：□能 □否。  5.科室硬件设施设备能否支撑本项目开展：□能 □否。  6.PI是否同意承接本项临床试验：□同意 □不同意。  主要研究者评估签名： 日期： 年 月 日 | |
| **C.专业负责人审查** | |
| 1.专业负责人评估该项临床试验在本专业科室能否完成：□能 □否。  2.专业负责人是否同意上述PI承接本项临床试验：□同意 □不同意。  专业负责人评估签名： 日期： 年 月 日 | |
| **D.机构办公室审查** | |
| 1.PI的备案信息是否正确：□是 □否。  2.PI是否承接了过多的临床试验项目（原则上当年新承接项目不大于15项）：□是 □否；Sub-I是否承接了过多的临床试验项目（原则上当年新承接项目不大于10项）：□是 □否。  3.立项资料是否完整：□是 □否；立项资料是否规范：□是 □否。  4.立项审查讨论会意见：□同意 □不同意；立项审查讨论会日期： 。  5.机构立项编号： 。  项目管理员签名： 日期： 年 月 日  6.机构办公室负责人是否同意上述PI承接本项临床试验：□同意 □不同意。  机构办公室主任签名： 日期： 年 月 日 | |
| **E.伦理委员会审查** | |
| 1.伦理委员会受理编号： 。  2.临床试验伦理委员会审查意见：□同意 □不同意；  伦理审查批件号： 。 | |
| **F.机构审批** | |
| 按照本机构《临床试验运行管理制度和SOP》要求，经过伦理委员会审查及其他相关审查，对该项目的立项审批意见为：□同意立项并开展试验 □不同意立项。  机构主任或副主任签名： 日期： 年 月 日 | |

**注：请双面打印。**