**医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项申请表**

立项编号（机构填写）：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 试验用医疗  器械/试剂名称 |  | | | | |
| 注册分类 |  | | 规格型号 | |  |
| 申办单位 |  | | | | |
| 联系人 |  | | 电 话 | |  |
| CRO |  | | | | |
| 联系人 |  | | 电 话 | |  |
| 计划入组总例数 |  | | 本中心例数 | |  |
| 科室（专业） |  | 主要研究者 |  | 电 话 |  |
| 研究团队 | 附 后 | | | | |
| 本人承诺：  依照《世界医学大会赫尔辛基宣言》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法律法规，保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全。遵守利益冲突回避原则，不存在与工作职责相冲突的任何个人经济利益或非经济利益以及任何直接或间接的义务和责任。  主要研究者：  日 期： 年 月 日 | | | | | |
| 临床试验管理中心办公室意见： | 年 月 日 | | | | |
| 临床试验管理  中心主任意见： | 年 月 日 | | | | |
| 机构主任  意见： | 年 月 日 | | | | |

注：本文书一式两份，中心办公室与申请人各一份，申请人据此作为受理回执。

附件：

**医疗器械/体外诊断试剂临床试验研究团队成员表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称/方案编号 |  |
| 申办者/CRO |  |

**研 究 团 队 成 员**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究分工 | 科 室 | 职 称 | 是否参加过  GCP培训 | 签字 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字确认 | |  | | | |

备注：（本表格一式两份，为初步确定成员，最终成员以授权表为准）

1. 人员组成必须有：(1)主要研究者；(2)研究医生；(3) 研究护士；(4) 医疗器械/体外诊断试剂

管理人员；(5) 样本管理人员（如必要）；(6) 其他相关人员（如必要）。

2. 研究团队成员必须经GCP培训并获取证书。

3. 临床医务人员必须为本院在职职工。