附件5

**医疗器械临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | |
| CFDA批件号 |  | | 批件日期 |  |
| 试验类别 | 境内：□ Ⅱ类 □ 需进行临床试验审批的Ⅲ类  □ 不需进行临床试验审批的Ⅲ类  境外：□ Ⅱ类 □ 需进行临床试验审批的Ⅲ类  □ 不需进行临床试验审批的Ⅲ类 | | | |
| 申办单位 |  | | | |
| 地 址 |  | | 固定电话 |  |
| 联系人 |  | 电话 |  | |
| 合同研究组织  （CRO） |  | | | |
| 地 址 |  | | 固定电话 |  |
| 联系人 |  | 电话 |  | |
| 组长单位 |  | 主要研究者及  联系方式 |  | |
| 临床试验专业  (科室) |  | 主要研究者及  联系电话 |  | |
| 提交立项资料  清单 |  | | | |
| 专业组意见 | 已审阅该项目医疗器械临床试验研究资料，申请在本专业（科室）进行该项临床试验研究。    主要研究者：（签名） 年 月 日 | | | |
| 专业情况  *（机构填写）* | 1. PI及临床研究团队资质审核情况：□合格 □不合格 2. 已完成该项目的医疗器械临床试验研究立项资料审核。   项目管理员：（签名） 年 月 日 | | | |
| 机构办公室  意见 | 我院□同意 □不同意承担此项临床研究任务。请项目负责人及时向临床试验机构伦理委员会提交试验方案、知情同意书等相关文件进行伦理审查。  机构办公室主任：（签名） 年 月 日 | | | |

大连大学附属中山医院临床试验机构