**医疗器械临床试验项目申请立项评估表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 试验类型 | 器械□ 试剂□ 研究者发起项目□ 其他□ | |
| 申办者/CRO |  | |
| 联系人: | | 联系电话: |
| 承担科室: | | 专业组负责人: |
| 主要研究者: | | 联系电话: |
| 专业科室评估：  1.是否能招募足够的受试者：是□，否□  2.研究者是否具备足够的试验时间：是□，否□  3.是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□  4.能否保证试验质量：是□，否□  5.目前科室研究情况：  未完成入组的在研项目：无□，1项□，2项□，3项□，4项□，5项□，5项以上□  承担与试验药物目标疾病相同的在研项目：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  6.主要研究者：科主任□，科副主任□ 其他高级职称医师□  7.主要研究者在研项目：无□，1项□，2项□，3项□，4项□，5项□，5项以上□  评估意见：  同 意□  不同意□ 理由：  PI签字： 专业组负责人签字：  日期： 年 月 日 日期： 年 月 日 | | |
| 机构办公室评估：  1.申报者资质及临床前研究资料是否具备和齐全：是□，否□  2.PI以往完成的项目是否能够保证质量：是□，否□  3.临床科室是否具备资质和条件承担该项目：是□，否□  评估意见：  同意立项，提交机构主任审批□  完善后立项□ 完善内容：  不同意□ 理由：  机构办公室主任签字： 日期： 年 月 日 | | |
| 机构主任审核意见：  1.同意立项，提交GCP伦理委员会审批□    2.不同意立项□ 理由：  机构主任签字： 日期： 年 月 日 | | |