**医疗器械临床试验项目启动审批表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | |
| **合同编号** |  | | | |
| **专业科室** |  | | **主要研究者** |  |
| **申办者** |  | | | |
| **CRO（若有）** |  | | **SMO** |  |
| **CRA姓名及**  **联系方式** |  | | | |
| **CRC姓名及**  **联系方式** |  | | | |
| **核对内容** | | | | |
|  | 核对方 | 核实结果 | | 签字/日期 |
| 人遗许可 | 机构办公室 |  | |  |
| 器械项目的备案表 | 机构办公室 |  | |  |
| 启动经费 | 机构办公室 |  | |  |
| 试验医疗器械管理资料审核和准备 | 器械管理员 |  | |  |
| 启动质控 | 机构质控员 |  | |  |
| 研究资料审核 | 机构质控员 |  | |  |
| 研究资料及物资接收 | 资料管理员 |  | |  |
| 主要研究者 | 申请启动该项目，启动会拟召开时间和地点：      签字： 日期： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室意见 | □同意启动该项目  □不同意  签字： 日期： 年 月 日 | | | |