SDZY-JG-QX-ZD-00001附件1：

**山东中医药大学附属医院**

**医疗器械临床试验申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 医疗器械分类 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 地 址 |  | | |
| 联系人 |  | 电话 |  |
| CRO |  | | |
| 地 址 |  | | |
| 联系人 |  | 电话 |  |
| 递交材料：  □医疗器械监督管理部门的许可/备案  □申办者和CRO资质、委托公函 □研究者简历和GCP证书  □监查员委托函、简历、GCP证书、身份证复印件、学历学位证书  □临床试验方案 □研究者手册或医疗器械临床试验须知  □病例报告表 □知情同意书  □招募广告 □产品自检报告  □国家药品监督管理部门/医疗器械监督管理部门批准的检测报告  □医疗器械说明书 □量表问卷等原始记录  □保险证明 □人遗办批件（若有）  □试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明  □如果样本外送检测，要提供检测实验室的委托函和资质证明  □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 专业科室意见：  1. 是否能保证招募足够的受试人群：□是 □否 □不确定  2. 是否具备方案要求相应的仪器设备和其他技术条件：□是 □否  3. 目前科室承担的与试验医疗器械作用相同的在研项目：□无 □1项 □2项 □2项以上  4. PI的在研临床试验：□无 □1项 □2项 □3项 □3项以上  5. 研究者是否具备足够的试验时间：□是 □否  6. 现有研究方案的可行性：□可行 □有难度但仍可行 □只需适当修改 □完全不可行  7. 风险级别评估：□低风险 □中风险 □高风险  评估意见：□同意 □补充资料后重审 □不同意  签字： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室秘书：  风险级别评估：□低风险 □中风险 □高风险  形式审查意见：□合格 □不合格 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签字： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室主任：  风险级别评估：□低风险 □中风险 □高风险  审批意见：□同意 □不同意 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签字： 年 月 日 | | | |
| 机构主任审批意见：  □同意 □不同意 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签字： 年 月 日 | | | |

申请人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

地址：山东济南市经十路16369号 No.16369 Jing Shi Road Jinan,Shandong

邮编：250014 Zip:250014

电话：0531-68616751 Tel:15615240530