**附件3**

**临床试验立项申请表（医疗器械/体外诊断试剂）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **专业名称** | | |  | | **主要研究者** | | |  | | | **Sub-I** | | |  | |
| **申办者** | | |  | | | | | **CRO** | | |  | | | | |
| **试验名称** | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **方案编号** | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **申办者和研究者已评估本机构专业和研究者的条件和能力满足试验要求。** □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **申办者信息** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 角色 | | 公司名称 | | | | | | | 公司类型（内资/合资/外资/港澳台） | 注册地点 | | | 是否为北京生物医药产业跨越发展工程（北京G20）入选企业 | | |
| 注册申请人 | |  | | | | | | |  |  | | |  | | |
| 申办者 | |  | | | | | | |  |  | | |  | | |
| 生产商 | |  | | | | | | |  |  | | |  | | |
| CRO | |  | | | | | | |  |  | | |  | | |
| 中心实验室 | |  | | | | | | |  |  | | |  | | |
| SMO  （如已确定） | |  | | | | | | |  |  | | |  | | |
| 人类遗传资源审批 | | □需要 □不需要 | | | | | | | 人类遗传资源备案 | | | | □需要 □不需要 | | |
| **项目基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审批形式 | | | □备案 □临床试验批件 | | | | | 批件号/日期 | | |  | | | | |
| 国产或进口 | | | □国产 □进口 | | | | | 境外已上市 | | | □是 □否 | | | | |
| 管理分类 | | | □一类 □二类 □三类 | | | | 临床试验类别： □临床试验 □临床验证 | | | | | | | | |
| 研究中心  数量 | | |  | 组长单位 | |  | | | | | | 组长单位  主要研究者 | | |  |
| 计划入组例数 | | | 全球 例；中国区 例；本中心 例。 | | | | | | | | | | | | |
| 试验方法 | | | □随机 □非随机 □其他  □开放 □单盲 □双盲 □其他  □阳性对照 □安慰剂对照 □单臂 □其他 | | | | | | | | | | | | |
| 试验周期 | | | 年 月至 年 月（备注：开始日期为本中心计划第1例受试者筛选日期；完成日期为本中心计划最后1例受试者出组日期。） | | | | | | | | | | | | |
| 期中分析 | | | □无 □有，节点为 | | | | | | | | | | | | |
| 项目开展地点 | | | □门诊 □急诊  □第一住院部  □第二住院部  □第三住院部  □大兴院区 | | | | | 受试者类别  （依据是否需要住院） | | | □门诊患者  □住院患者 | | | | |
| **试验用器械基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医疗器械/体外诊断试剂  中文名 | | |  | | | | 医疗器械/体外诊断试剂  英文名 | | | |  | | | | |
| 医疗器械/体外诊断试剂代号 | | |  | | | | 医疗器械/体外诊断试剂商品名 | | | |  | | | | |
| 目标人群 | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **如属于以下类型，请勾选**  □创新医疗器械，公示日期 □正在申请创新医疗器械，暂未批准  □应急审批程序医疗器械 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **联络信息及监查计划** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 联络信息 | 申办者项目经理：*姓名/联系电话/邮箱*  CRO项目经理：*姓名/联系电话/邮箱*  SSU：*姓名/联系电话/邮箱*  CRA：*姓名/联系电话/邮箱*  CRC：*姓名/联系电话/邮箱*  PI:*姓名/联系电话/邮箱*  Sub-I：*姓名/联系电话/邮箱* | | | | | | | | | | | | | | |
| 监查计划 | 次/月； 天/次 | | | | | | | | | | | | | | |
| **申办者或CRO签字盖章/日期** | | | | | | | | **主要研究者签字/日期** | | | | | | | |