**附件5：**

**广西壮族自治区胸科医院医疗器械临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验信息** | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| 型号规格/包装规格 |  | | | 是否为需进行临床试验审批的第三类医疗类医疗器械 | | | □是 □否 | |
| 试验总例数 |  | | | 本中心计划承担例数 | | |  | |
| 试验期限 |  | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | CRO |  | | |
| 组长单位 |  | | | | | PI |  | |
| **专业科室信息** | | | | | | | | |
| 承担科室 |  | | PI | |  | PI职称 |  | |
| 本科室研究目标疾病的月门诊量 | | |  | | 本科室研究目标疾病的月出院人次 | |  | |
| 是否具备研究所需要的理化检查的条件 | | | | | □是 □否 | | | |
| PI是否参加过GCP培训 | | | □是 □否 | | | PI在研的临床试验项目数（入组阶段） | | 项 |
| 研究团队成员 | | | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | 角色分工 | | | GCP培训时间 | | 联系方式 | |
|  |  |  | | |  | |  | |
|  |  |  | | |  | |  | |
|  |  |  | | |  | |  | |
|  |  |  | | |  | |  | |
|  |  |  | | |  | |  | |
|  |  |  | | |  | |  | |
|  |  |  | | |  | |  | |
| 角色分工：1.主要研究者；2.研究者；3.医疗器械管理员；4.研究护士；5.质控人员；6.其他，请描述。 | | | | | | | | |
| **机构审核**  （过程见OA工作流）  **机构办主任签字：**  **日期：** | | | | | | | | |