|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **四川大学华西第四医院药物临床试验机构**  **器械临床试验预审申请表** | | | | | | | | | |
| 试验项目名称 |  | | | | | | | | |
| 科室： | | | 主要研究者： | | | | | PI联系方式： | |
| 拟承担试验专业: | | | | | | | | | |
| 临床试验类型 | |  | | | | | | | |
| 医疗器械分类 | | □医疗器械Ⅰ类 □医疗器械Ⅱ类 □医疗器械Ⅲ类 □其他 | | | | | | | |
| 医疗器械分类-来源： □有源 □无源 | | | | | | | | | |
| 医疗器械分类-植入： □植入 □非植入 | | | | | | | | | |
| 随机对照： □是 □否 | | | | | | | | | |
| 医疗器械名称: | | | | | | | | | 型号: |
| 功能主治: | | | | | | | | | |
| 临床试验总例数: | | | | | | 临床试验本中心例数: | | | |
| 试验预计开始时间: | | | | | | 试验预计结束时间: | | | |
| 专业目前在研临床试验项目数量： | | | | | | | | | |
| 专业是否有同类临床试验项目： □是 □否 | | | | | | | | | |
| 是否涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等：□是 □否 | | | | | | | | | |
| 有无CRC情况： □有 □无 | | | | | | | | | |
| 生物样本是否外送中心实验室检验：□是 □否 | | | | | | | | | |
| 申办单位（CRO）联系人 | | 监查员： | | | 联系方式 | | 电话、邮箱： | | |
| 项目经理： | | | 电话、邮箱： | | |
| 申办方单位名称： | | | | | | | | | |
| 联系地址： | | | | | | | | | |
| 有无CRO情况: □有 □无 | | | | | | | | | |
| 有无项目组长单位： □有 □无 | | | | | | | | | |
| 试验信息 | | | | | | | | | |
| 有无试验医疗器械（试验组）： □有 □无 | | | | | | | | | |
| 有无试验医疗器械（对照组或安慰剂组）： □有 □无 | | | | | | | | | |
| 有无试验中其他用药（急救药物等）： □有 □无 | | | | | | | | | |
| 有无检查化验： □有 □无 | | | | | | | | | |
| 试验其他情况说明： | | | | | | | | | |
| 试验周期： | | | | 访视次数： | | | | 计划研究费用： | |
| 受试者受益 | | | | | | | | | |