附件6：

**医疗器械临床试验项目立项评估表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 器械名称 |  | 注册分类 |  | 临床分期 |  |
| 申办方 |  | | | | |
| 承担科室 |  | 计划完成例数： | | 主要研究者 |  |
| 专业科室评估：   1. 研究者是否具有在临床试验机构的执业资格：是□，否□ 2. 研究者是否具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力：是□，否□ 3. 研究者是否能具备在临床试验期间招募足够的受试人群的能力：是□，否□ 4. 研究者是否具备足够的临床试验时间：是□，否□ 5. 研究者是否有权支配参加临床试验的人员及使用临床试验所需的医疗设施权限：是□，否□ 6. 研究者是否能明确团队成员各自在试验中的分工和职责，保证临床试验数据真实，质量可靠：是□，否□   评估意见： 同意□  不同意□**→**请注明理由：  科室主任签字： 日期：  PI签字： 日期： | | | | | |
| 机构办公室评估：   1. 申办方是否具备相应的资格申报临床试验：是□，否□ 2. 临床研究资料是否齐全：是□，否□ 3. 临床科室是否能承担项目：是□，否□   签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室审核意见：  符合要求，同意提交伦理委员会审查。  签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |