**医疗器械临床试验启动会召开申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目代码 |  | | |
| 申办者/CRO |  | | |
| 专业组 |  | PI |  |
| 本项目已完成下述工作，申请召开临床试验启动会：(在□处打√表示选择，并填写) | | | |
| 1. 临床试验方案等文件已确定最终版，试验方案已签章。 | | □ 已完成 | |
| 1. 临床试验获得伦理委员会审查同意，收到伦理委员会批件，批件上已注明审查同意的试验方案及其他文件的版本号与版本日期； | | □ 已完成  审查同意的试验方案版本号：  试验方案版本日期：  伦理批件日期： | |
| 1. 临床试验合同签署完毕； | | □ 已完成  合同签署日期： | |
| 1. 申办者依照法规完成备案工作，获得备案回执文件； | | □ 已完成  备案号：  备案日期： | |
| 1. PI完成国家医学研究登记备案信息系统登记； | | □ 已完成 登记日期：  □ 待组长单位登记 | |
| 1. 已完成人类遗传资源管理申报备案/审批（如涉及）； | | □ 已完成 □ 不涉及  备案号/审批号：  本中心为参与单位时，已将本中心伦理批件与承诺书上传科技部□ 已完成 □ 不涉及 | |
| 1. 申办者/CRO已按照合同规定将款项打至医院账户。 | | □ 已完成 打款日期：  □ 与医院沟通延后支付 预计日期： | |
| 申办者/CRO申明：我司已准备好临床试验相应物资，可协助进行启动会相关事宜。 | | | |
| 申办者/CRO |  | 日期 | 年 月 日 |
| PI |  | 日期 | 年 月 日 |
| 机构办公室秘书 |  | 日期 | 年 月 日 |
| 机构办公室主任 |  | 日期 | 年 月 日 |