附件1 **广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会**

**第三方核（稽）查申请表**

**编号：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 委托方 | □ 临床试验机构 □ 注册申请人  □ 药品监督管理部门 □ 其他： | | | | | |
| 核（稽）查项目名称及方案编号 |  | | | | | |
| 被核（稽）查的临床试验单位  （可自行加行） | 机构： | | 项目进展 | □开展早期 □进展中期  □入组完成 □数据锁库前 □其他 | | |
| 项目信息 | 适 应 症：  开展科室：  访视周期：  病历形式：□门诊 □住院  CRF：□纸质 □EDC | | |
| 病例情况 | 已 入 组例数：  核（稽）查抽查比例： | | |
| 希望核（稽）查时间 |  | | | | | |
| 委托方联系人 |  | 固定电话/手机 | |  | 邮箱 |  |
| 委托方承诺及签章 | 本委托方负责协调上述核（稽）查涉及的各方，并至少派遣一名人员全程跟随核（稽）查小组负责协调工作。  委托方单位负责人签名：  日期： 年 月 日 | | | | | |
| **以下内容由专委会填写** | | | | | | |
| 专委会审批意见：  □同意承接该核（稽）查内容  □同意承接部分核（稽）查内容：  专委会核（稽）查负责人签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | |

备注： 1、本申请表编号由专委会第三方核（稽）查工作组填写。

2、申请表填写完整后，发送至邮箱：gdqxgcp@163.com