**申 请**

科研处、医务部：

兹有我院临床试验项目 （申办者为 ），需在我院 科开展，试验器械属于第三类医疗器械，需在 号楼手术室完成植入，特申请试验产品进入手术室，由项目授权研究者负责：（1）完成植入；（2）粘贴外来器械灭菌追溯条形码及高值耗材合格证。

请批准。

主要研究者：

年 月 日

**试验器械使用申请表（手术室准入）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 科 室 |  | 主要研究者 |  |
| 研究参与者例数 |  | 器械名称 |  |
| 使用手术室 | 例：第一手术室（3号楼3层） | | |
| 申请事项：  ■授权研究者负责：（1）完成植入；（2）粘贴外来器械灭菌追溯条形码及高值耗材合格证。  ■ 申办者委托 姓名：  身份证号：  电话：  进入手术室协助器械管理，此申请有效期为项目结束时间 或入组结束（ 例数）。  主要研究者：  年 月 日 | | | |
| 试验机构意见：  上述临床试验已与我院签署临床合作协议，有关材料已通过审核并存档，同意临床试验进行。  机构办主任（签名）：  年 月 日 | | | |
| 机构负责人意见：□同意 □不同意  机构主任（签名）：  年 月 日 | | | |
| 医务部意见：  批准试验器械进入 □手术室 □科室  医务部（签名）：  年 月 日 | | | |