**临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述**

1. 试验简介：
2. 机构概况：青岛市中心医院国家药物临床试验机构于2017年5月获得国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验机构资格认定证书》（证书编号：653），认定8个专业：肿瘤、心血管、血液、麻醉、内分泌、呼吸、消化、神经内科。医院药物临床试验机构于2020年5月完成备案（备案号：药临床机构备字2020000260）；医院医疗器械临床试验机构于2018年10月19日完成备案（备案号：械临机构备201800337）。机构按照ICH-GCP、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》和其他临床试验相关法律法规及指导原则的要求有序开展各项工作。
3. 专业科室能满足试验的条件及设施：

申办方： 主要研究者：

 （盖章）

日期： 日期：

 青岛市中心医院国家药物临床试验机构

 （盖章）

（备注：如为多页纸正反面打印，并加盖骑缝章（申办方））