**临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述**

 暨南大学附属第一医院是通过国家药品监督管理局（NMPA) 备案的器械临床试验机构，其备案号为“械 机构 备”。专业名称为本院在NMPA 备案的器械临床试验专业之一，主要研究者\*\*\*，主任医师，具有相应的专业技术职称和资质。

 本科室是科室情况介绍且在科室名称领域有丰富的临床工作经验，近年来作为主要研究者承担过多项（具实填写）临床研究项目，具备承担该项目的专业特长、资格和能力，并接受过临床试验质量管理规范的培训。有能力协调、支配和使用进行该项临床试验的人员和设备，能够保证本研究顺利完成。

 另外，我院\*\*\*\*科年病例量充足，科室床位充足。我科室能够按时提供试验协议中与申办方所商定的样本量。本院辅助科室也能够完成方案要求的相关检查。

 综上所述，本科室的设施条件符合"\*\*\*\*\*"（项目名称）的条件，具有承接该项目的资质和能力。

 科室名称：

 主要研究者：

 日 期：