医疗器械临床试验申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验名称 | |  | | | | |
| 临床试验目的 | |  | | | | |
| 临床研究批准文号/受理号（如涉及） | |  | | | | |
| 对照器械/试剂名称 | |  | | 生产企业 |  | |
| 试验器械/试剂名称 | |  | | 生产企业 |  | |
| 中国境内同类产品 | | □有 □无 | | | | |
| 分类 | | 1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类  2.□有源 □无源  3.□植入 □非植入 | | | | |
| 型号、规格、剂量 | |  | | | | |
| 适应症 | |  | | | | |
| 项目可能出现的风险 | |  | | | | |
| 风险处置预案 | |  | | | | |
| 申办者 | 名称 |  | | | | |
| 联系人及联系方式 |  | | | | |
| CRO | 名称 |  | | | | |
| 联系人及联系方式 |  | | | | |
| 国际多中心 | | □是 □否 | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | |
| 牵头PI | |  | 参研机构数 | | |  |
| 试验设计总例数 | |  | 本机构拟承担例数 | | |  |
| 本机构研究预期时间 | |  | | | | |
| 伦理委员会审批意见 | | □有，中心伦理名称  □无，申请本院伦理委员会审批 | | | | |
| 该研究方案是否被其他机构拒绝/否决/暂停/终止过？ | | □是，原因：  □否 | | | | |
| 报送资料列表 | | □注册产品标准或国家、行业标准  □国家药品监督管理部门批件（如有）  □申办者资质证明文件  □CRO资质证明文件  □基于产品技术要求的产品检验报告  □临床试验方案摘要  □临床试验方案草案  □研究者手册  其他： | | | | |
| 拟申请专业 | |  | | | | |

申请人签名： 日期：

**临床试验机构回执：**

□ 受理，机构受理号：

□ 不予受理，原因：

机构受理人签名： 日期：