

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 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 | | |
| 分类 | 1. <input type="checkbox"/> 境内Ⅱ类 <input type="checkbox"/> 境内Ⅲ类 <input type="checkbox"/> 进口Ⅱ类 <input type="checkbox"/> 进口Ⅲ类 2. <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 3. <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 有, 中心伦理名称 <input type="checkbox"/> 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? | <input type="checkbox"/> 是, 原因: <input type="checkbox"/> 否 | | |
| 报送资料列表 | <input type="checkbox"/> 注册产品标准或国家、行业标准 <input type="checkbox"/> 国家药品监督管理部门批件/受理通知书(如有) | | |

| | |
|-------|--|
| | <input type="checkbox"/> 项目是否具有可行性 <input type="checkbox"/> 申办者资质证明文件 <input type="checkbox"/> CRO 资质证明文件 <input type="checkbox"/> 基于产品技术要求的产品检验报告 <input type="checkbox"/> 临床试验方案摘要 <input type="checkbox"/> 临床试验方案草案 <input type="checkbox"/> 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: