

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: