**医疗器械临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 临床试验目的 | |  | | | | |
| 是否为需要审批的三类医疗器械 | | □是（临床试验通知书号： ） □否 | | | | |
| 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 | | | | |
| 是否为创新类医疗器械 | | □是 □否 | | | | |
| 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 | |  | | | | |
| 适应症 | |  | | | | |
| 项目可能出现的风险 | |  | | | | |
| 风险处置预案 | |  | | | | |
| 申办者和代理人  （如涉及） | 名称 |  | | | | |
| 联系人及联系方式 |  | | | | |
| CRO  （如涉及） | 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 | | |  |
| 本机构试验预期时间 | |  | | | | |
| 组长单位伦理委员会审批意见 | | □有 □无  □申请本中心作为组长单位 | | | | |
| 该试验方案是否被其他机构拒绝/否决/暂停/终止过？ | | □是，原因：  □否 | | | | |
| 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：