**医疗器械临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目信息** | | | | | | |
| 项目名称： |  | | | | | |
| 申请日期： |  | | | | | |
| **二、组长单位信息** | | | | | | |
| 组长单位： |  | | | | | |
| **三、申办者/CRO公司信息** | | | | | | |
| 申办方 | 单位名称： | |  | | | |
| 通讯地址： | |  | | | |
| 联 系 人： | |  | 联系电话： |  | |
| CRO（如有） | 单位名称： | |  | | | |
| 通讯地址： | |  | | | |
| 联 系 人： | |  | 联系电话： |  | |
| **四、本中心主要研究者信息** | | | | | | |
| 主要研究者姓名/职称： | | |  | 联系电话： |  | |
| 主要研究者指定联系人姓名： | | |  | 联系电话： |  | |
| **五、研究方案信息** | | | | | | |
| 医疗器械名称 | | |  | | | |
| 类别 | | | 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 | | | |
| 检验报告号 | | |  | | | |
| 需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | | | □是 □ 否 | 中国境内有无同类产品 | | □ 是 □ 否 |
| 多中心试验 | | | □ 是 □ 否 | 是否为国际多中心临床研究 | | □ 是 □ 否 |
| 研究形式 | | | □临床试用 □临床验证 □其他: | | | |
| 提交材料 | | * CFDA批件（若有） * 合格的产品型式试验报告 * 产品说明书 * 医疗器械研究方案 * 知情同意书 * 研究者手册 * 病例报告表 * 产品自测报告 * 申办者资质证明 * CRO资质证明 * 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 * 申办者保证所提供资料真实性的声明   其它相关资料：  **申办单位联系人签字:**  年 月 日 | | | | |
| 主要研究者意见 | | 主要研究者声明：  根据申办方申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本科室开展本项临床试验。  **主要研究者签字：**  年 月 日 | | | | |
| 机构办公室审核 | | 机构办于 年 月 日收到申办单位递交的上述材料。经与相关科室协商，我院 □能 □不能承担此项临床研究任务。承担该项研究的科室： ；临床试验项目负责人： 。  **机构办公室秘书签字：**  年 月 日 | | | | |
| 机构办公室审批意见 | | **机构办公室主任：** 年 月 日 | | | | |
| 机构审批意见（盖章） | | **机构主任：** 年 月 日 | | | | |
| 备 注 | |  | | | | |

备注：机构联系方式：电话： 029-86359596，地址：西安市莲湖区劳动北路353号