医疗器械临床试验立项审批表

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | |
| 试验器械类别 | | 第二类□ 第三类□ | | | | | |
| 试验器械是否在《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内 | |  | 临床试验批件号 | | |  | |
| 试验器械是否属于创新医疗器械 | |  | 是否进入创新医疗器械特批程序（如是，请随审批表提供证明截图：提供省局或国家局查询结果） | | |  | |
| 受试病种 | |  | | | | | |
| 本中心参研科室 | |  | | PI |  | | |
| 申办者 | |  | | | | | |
| CRO（如适用） | |  | | | | | |
| SMO（如适用） | |  | | | | | |
| 牵头单位 | |  | | | PI | |  |
| 参加单位（如参加单位较多，可单独以列表形式附后） | |  | | | PI | |  |
|  | | | PI | |  |
|  | | | PI | |  |
|  | | | PI | |  |
|  | | | PI | |  |
|  | | | PI | |  |
|  | | | PI | |  |
|  | | | PI | |  |
|  | | | PI | |  |
| 监查员 | |  | | 电话、邮箱： |  | | |
| 项目经理 | |  | | 电话、邮箱： |  | | |
| **真实性声明：**  申办者保证以上信息的真实性及准确性，如发现信息不属实，将不予立项。  填表人： 申办者/CRO公章  年 月 日 | | | | | | | |
| 以下由医疗器械临床试验机构填写 | | | | | | | |
| **关关注问题** |  | | | | | | |
| **机构办**  **审核意见** | **□ 同意**  **□ 资料补充齐全后，同意**  **□ 不同意**  **机构办公室主任签字：**  **年 月 日** | | | | | | |

（双面打印一式两份）