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）