附件2.1

医疗器械临床试验申请表

**受理号：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | 方案编号 |  | |
| 试验目的 |  | | | 适应症 |  | |
| 试验用器械名称 |  | 规格 | |  | | |
| 免费使用 | □是 □否 | 中国境内同类产品 | | □有 □无 | | |
| 科室是否使用过同类医疗器械 | □是 ☑否 | 产品检测批号 | |  | | |
| 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 | | | | | |
| 是否被列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录 | | | | □是**(启动前向机构递交国家局批件)**  □否 | | |
| 方案设计总例数 |  | 本机构例数 | |  | | |
| PI |  | 本中心项目协同单位 | | □有 □无 | | |
| 多中心情况 | □是  □国际 □国内  □否 | | 试验期限 | **（XXXX 年 XX 月-XXXX 年 XX 月）** | | |
| 中心组长单位 | □有 PI： □无 | | | | | |
| 申办方 |  | 联系人 | |  | 联系电话 |  |  | |
| 电子邮箱 |  |
| CRO | □有 □无 | | | | | |  |
| 监查员（签名） |  | 监查员联系电话 | |  | | |
| 监查员电子邮箱 | |  | | |
| 主要研究者正在开展的和已经完成的临床试验项目 | 在研 项（招募中 项） 完成 项 | | | | | |
| PI（签名）：  日期： | | | | | | |
| 临床试验机构办公室主任签字：  日期： | | | | | | |