医疗器械临床试验立项申请表

产品名称						
批件号			中国境内同类产品	□是 □无		
医疗器械注册管理分类	□境内Ⅰ类 □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅰ类 □进口Ⅱ类					
医疗器械分类（复选）	□有源医疗器械 □无源医疗器械 □接触或进入人体器械 □非接触人体器械					
主要用途						
临床试验预期时间	年 月 日至 年 月 日					
申办方	名称					
	联系人		电话/邮箱			
CRO	名称					
	联系人		电话/邮箱			
本机构承担专科			本机构预期承担例数	例	专科在研临床试验项目数	项
主要研究者	姓名:		学历:		职称:	
	联系电话:		是否参加过 GCP 培训: □是 □否			
主要研究者签名	日期: 年 月 日		专业科室负责人	□同意 □不同意 签名: 日期: 年 月 日		
机构办公室初审意见	已审阅临床试验相关资料: □同意受理_ □不同意受理 签名: 日期: 年 月 日					
机构审核意见	□同意执行 □不同意执行 签名: 日期: 年 月 日					