**医疗器械临床试验申请审批表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 填表日期（申办方填） |  | | | 受理号（机构填） | |  | |
| 试验名称 |  | | | | | | |
| 方案编号 |  | | | | | | |
| 试验用器械名称 |  | | | 型号/规格 | |  | |
| 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 | | | | | | |
| 临床试验批件 |  | | | | | | |  |
| 申办方/CRO |  | | | | | | |  |
| 地址 |  | | | | | | |  |
| 联系人及电话 |  | | | | | | |  |
| 试验组长单位 |  | | 主要研究者 | |  | | |
| 本机构科室 |  | PI |  | | 承担病例数 | |  |
| 1.是否能保证招募足够的受试人群： 是□，否□  2.研究者是否具备足够的试验时间： 是□，否□  3.是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□  4.研究团队人员是否能满足该临床试验的顺利开展与进行：是□，否□  5.科室是否使用过同类医疗器械：是□，否□  6.主要研究者在研项目： 项  主要研究者签字： 日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 临床试验机构办公室主任签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | | |