**医疗器械(诊断试剂)临床试验申请表**

申请号：（ ）申请第（ ）号

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** |  | | | | |
| **CFDA批件号** |  | | | | |
| **种 类** | **器械： □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类**  **□有源 □无源 □植入 □非植入**  **试剂： □ 第二类 □ 第三类** | | | | |
| **类 别** | **□医疗器械临床试用 □医疗器械临床验证**  **□新研制体外诊断试剂**  **□已有同品种批准上市产品** | | | | |
| **作用** |  | | | | |
| **项目名称** |  | | | | |
| **申办单位** |  | | | **联系人** |  |
| **CRO（如有）** |  | | | **联系人** |  |
| **联系地址** |  | | | | |
| **联系电话** |  | | | **传真** |  |
| **预计试验时间** | **年** **月** **日 至** **年** **月** **日** | | | | |
| **试验组长单位** |  | | | **试验总例数** |  |
| **专业组** |  | **主要研究者** |  | **承担病例数** |  |
| **专业组负责人声明：**  根据申办者申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本专业进行临床试验。在临床试验全过程中，我将严格执行《医疗器械临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，客观、真实提供试验数据，充分保障受试者合法权益，并按GCP要求保存试验资料。按时完成药物临床试验任务。  签名： 年 月 日 | | | | | |
| **机构办公室秘书审查意见：**  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | |
| **机构办公室主任审批意见**：  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | |