附件2

医疗器械临床试验立项申请表

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称/编号 |  |
| 方案名称/版本号 |  |
| 注册项目分类 |  □ 医疗器械名称：类别：□第二类 □第三类CFDA批件号（Ⅲ类高风险）  |
| 研究范围 | □国际 □国内 □本院 | 我院参研形式 | □组长 | □独立 |
| □参加  |
| 组长单位及PI |  |
| 预计完成病例数 |  | 计划起止日期 | — |
| 科室是否有同类临床试验项目 | □是 □否 | 科室在研临床试验项目 |  项 |
| 申办者 |  | 联系人 |  | 联系电话 |  |  |
| CRO |  | 联系人 |  | 联系电话 |  |  |
| 监查员 |  | 联系电话 |  |
| 研究协调员 |  | 联系电话 |  |
|  承担试验科室 |  | 主要研究者 |  | 联系电话 |  |  |
| 临床试验目的 |  |  |
| 有关本研究情况说明： 日期： 年 月 日 |
| 主要研究者声明：我已熟悉本试验方案及相关文件。我将根据《药物临床试验质量管理规范》等相关规定，认真履行研究者职责和遵从本试验方案的要求开展临床试验，并同意承担本试验。主要研究者（签字）： 日期： 年 月 日 |
| 办公室形式审查意见： 审核人（签名）： 日期： 年 月 日 |
| 机构意见：机构主任（签字）： 日期： 年 月 日 |