**医疗器械临床试验立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **临床试验批件号** |  | **试验器械类别** |  |
| **伦理审查批件日期** |  | **计划例数** |  |
| **专业科室名称** |  | **项目负责人** |  |
| **研****究****团****队** | **姓名** | **在项目中承担的工作** | **姓名** | **在项目中承担的工作** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **科室是否有正在开展的同类医疗器械临床试验项目？ □是 □否** |
| **申办方** | **单位名称** |  |
| **联系人** |  | **电话/Email** |  |
| **CRO** | **单位名称** |  |
| **联系人** |  | **电话/Email** |  |
| **试验用****医疗器械** | **名称** | **规格/型号** | **批号** | **有效期** | **供应方式** |
|  |  |  |  |  |
| **对照****医疗器械** | **名称** | **规格/型号** | **批号** | **有效期** | **供应方式** |
|  |  |  |  |  |
| **申请人** |  | **日期** |  |
| **研究科室意见：□同意 □不同意** **科主任（或专业负责人）签字****日期** |
| **机构办公室意见：□同意 □不同意** **主任签字****日期** |