医疗器械临床试验申请表

**一、项目名称**：

器械类别：

试验目的：

**二、试验器械名称**

中文名：

英文名：

商品名：

型号、规格：

**三、任务来源**

申办单位/CRO名称：

通讯地址（邮编）：

联系人姓名： 职务/职称：

联系电话/传真/手机：

Email:

**四、项目团队**

项目负责人： 职务/职称：

专业：

参加项目主要人员：

是否为项目组长单位： 是□ 否□（如选择否请注明组长单位名称及负责

人）

**五、受试者知情同意关键信息是否完整**

是□ 否□

**六、器械信息**

SFDA指定机构检测合格报告编号：

对照品名称: 规格：

 批号: 生产单位：

**七、研究方案概要**

**八、适应症**

**九、禁忌症**

**十、可能出现的不良反应**

**十一、对不良事件的相应防治措施**

**十二、试验预期完成例数及日期**

**十三、项目负责人承诺**

我证实由我签名的这份医疗器械类临床试验申请报告的各项资料已由我检查审阅，并保证在临床试验实施过程中所有信息是真实、准确的并符合研究方案的要求，符合GCP及国家相关法律法规的要求。

**项目负责人（签名）：** 日期： 年 月 日

**十四、专业负责人（签名）**：

 日期： 年 月 日

**十五、机构意见**

日期： 年 月 日

**十六、伦理委员会意见**

 日期： 年 月 日