**医疗器械临床试验申请表**

机构受理号： 填表时间： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| **试验名称** |  |
| **试验器械名称** |  |
| **申办方** |  |
| **CRO** |  |
| **器械注册分类** | **□II类 □III类（需临床试验审批□是 □否） □其它\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **试验分期** | **□临床试验 □其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **对照组** | □有 □无 |
| **参研单位** |  | **临床试验批件号（如有）** |  |
|  |
| **预计试验时间** |  **年** **月** **日 至**  **年** **月** **日** |
| **本中心承担专业** |   | **本中心主要研究者** |  |
| **本中心承担例数** |  | **试验总例数** |  |
| **申办单位声明：**我方将根据中国《医疗器械临床试验质量管理规范》要求认真履申办者职责，保证所提交的全部资料均为真实、最新版本，无任何造假，如因资料与上述不符而导致出现任何不良事件或数据不被监管部门认可，由申请人承担全部法律责任，并负责赔偿。 |
| 申办方/CRO | 监查员： | 联系方式 | 电话、邮箱： |
| 项目经理： | 电话、邮箱： |