**医疗器械临床试验立项申请表**

项目受理号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目编号 |  | | NMPA  是否备案 | □是 □否 |
| 试验类别 | 医疗  器械 | □无源 □有源  □植入 □非植入 □其他 | 医疗器械注册分类 |  |
| 任务来源 | 申办者 | 名称： | | |
| 联系人/联系电话： | | |
| CRO | 名称： | | |
| 联系人/联系电话： | | |
| 研究团队 | 组长单位： | | 牵头PI： | |
| 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | | 本中心科室： | |
| 本中心PI/联系电话： | | 参研单位数： | |
| 项目概况 | 研究范围： □国际 □国内 | | 本中心承担例数： | |
| 研究计划时间： 至 | | | |
| 涉及人类遗传资源管理：□否 □是  是的话：□采集 □保藏 □科学研究 □出境 □临床试验 □信息对外 | | | |
| 研究目的： | | | |
| 主要研究者承诺：  我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行GCP及相关法律法规，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | |
| 机构办公室审查意见：  已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意进行该临床试验。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | |