**医疗器械/体外诊断试剂临床试验申请表**

北京协和医院临床药理研究中心/药物临床试验伦理委员会：

现有新项目向我院提出临床研究申请，信息如下：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械/体外诊断试剂名称 |  | | | | CFDA批件编号 | | |  | | |
| 试验目的 |  | | | | 中国境内同类产品 | | | | □有  □无 | |
| 试验方案编号、版本号及日期 |  | | | | 申请事项 | | | | □ 临床验证  □ 临床试用 | |
| 方案名称 |  | | | | | | | | | |
| 专业组 |  | | | | 主要研究者 | | | |  | |
| 适应证 |  | | | | 是否需要人遗办批件 | | | | □ 是  □ 否 | |
| 项目起止  日期 | 年 月 日—— 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 分类 | □ 医疗器械  □ 体外诊断  试剂 | | 1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类  2.□有源 □无源  3.□植入 □非植入 | | | | | | | |
| □第二类 □第三类 | | | | | | | |
| 申办方 |  | | | 联系人 |  | 电话 | | | |  |
| 申办方地址 |  | | | | | 邮编 | | | |  |
| CRO公司 |  | | | 联系人 |  | 电话 | | | |  |
| CRO公司地址 |  | | | | | 邮编 | | | |  |
| 参加情况 | □组长□参加□独家 | | | 申办方类型 | | □外商独资□外商合资 □中外合资□境外中资  □港澳台 □中资 | | | | |
| 试验总设计例数 |  | | | 专业组拟承担例数 | |  | | | | |
| 组长单位 |  | | | 组长单位PI | |  | | | | |
| 科室是否使用过同类医疗器械 | | | | □是 □否 | |  | | | | |
| 研究者正在开展和已经完成的  临床试验项目 | | | | 目前 项 完成 项 | | | | | | |
| 十三五重大专项资助品种 | | □是 □否 | | 申办方为北京市企业 | | | □是 □否 | | | |
| 是否为创新品种（化学药物1类,生物制品1类，中药1类，医疗器械3类） | | | | □是 □否 | | | | | | |
| **1.医疗器械/体外诊断试剂名称如有CFDA批件，按照批件上登记的名称填写，无批件则按照产品注册检验报**  **告上的名称填写。**  **2.方案编号、方案名称及适应证按照PI签字确认过的方案填写。**  **3.申办方按照CFDA批件或者产品注册检验报告上登记的填写（如申请人已变更，可按转让协议填写）。**  **4.如涉及申请表上填写内容的修改（如方案名称，方案编号，申办方名称等），需单独递交材料，申请系统信息的变更。** | | | | | | | | | | |

现送上有关文件，请予以审批。

主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日