首都医科大学附属北京口腔医院

**医疗器械临床试验申请表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一、基本信息** | | |
| **申请科室** |  | |
| **试验方案名称** |  | |
| **试验方案编号** |  | |
| **NMPA批件/受理号/备案号** |  | |
| **申办者** |  | |
| **CRO** |  | |
| **本中心主要研究者** |  | |
| **二、医疗器械基本信息** | | |
| **器械名称** | 中文： | 英文： |
| **器械商品名** |  | |
| **器械代号** |  | |
| **器械来源** | □进口器械  □国产器械 | |
| **器械管理分类** | □一类  □二类  □三类 | |
| **器械境外上市情况** | □是  □否 | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **三、项目基本信息** | | | |
| **适应症** |  | | |
| **项目开展模式** | □国际多中心  □国内多中心  □单中心 | **本中心参加情况** | □牵头国际  □牵头亚太  □牵头国内  □参加 |
| **组长单位** |  | **组长单位PI** |  |
| **试验设计总例数** |  | **本中心拟承担例数** |  |
| **样本外送** | □否  □是 | **人类遗传办申请** | □无需  □备案  □审批 |
| **四、联系方式** | | | |
| **申办者** |  | | |
| **申办者地址** |  | **申办者邮编** |  |
| **申办者联系人** |  | **申办者联系电话** |  |
| **申办者类型** | □国外  □国内  □合资 | **申办者注册地** |  |
| **CRO公司** |  | | |
| **CRO公司地址** |  | **CRO公司邮编** |  |
| **CRO公司联系人** |  | **CRO公司联系电话** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **主要研究者** |  | **本中心专业组** | |  |
| **PI所在科室** |  | **PI联系电话** | |  |
| **PI所在专业有无正在进行的同种器械试验** | | □无  □有 | | |
| **PI在研临床试验**  **项目数** |  | **PI已完成临床试验**  **项目数** | |  |
| **PI已完成临床试验名称** | 1.  2.  3. | | | |
| **五、主要研究者声明** | | | | |
| **我已熟悉本试验方案及相关文件,并同意承担本试验。我将根据《医疗器械器械临床试验质量管理规范》等相关规定，认真履行研究者职责，遵从本试验方案的要求开展临床试验。**  **主要研究者签字： 日期：** | | | | |
| **六、申办者盖章** | | | | |
| **申办者名称（加盖公章）：**  **盖章日期：** | | | | |
| **七、意见** | | | | |
| **科室意见：**  □同意 □不同意  **专业负责人签字：**  **日期：** | | | **医疗器械临床试验机构意见：**  □同意 □不同意  **机构办公室主任签字：**  **日期：** | |

填表说明：

1. 器械名称应严格按照NMPA批件/申报的名称填写。

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. 器械管理分类、申请事项及批件号/受理号，申办者按照NMPA批件/申报的内容填写（如申办者已变更，可按转让协议填写）