AF-JG-007-1.0

**成都市中西医结合医院**

**医疗器械临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期： 年 月 日 | | | | | 承接科室/专业： | | | | | |
| 主要研究者（PI）： | | | | | 联系方式： | | | | | |
| 试验名称 | | |  | | | | | | | |
| 试验产品名称 | | |  | | | | | | | 规格型号： |
| 器械类别 | | | 医疗器械 □第一类 □第二类 □第三类 其他：  体外诊断试剂 □第一类 □第二类 □第三类 其他： | | | | | | | |
| 试验种类 | | | □医疗器械临床试用 □医疗器械临床验证 | | | | | | | |
| NMPA文件号、日期： | | | | | 研究方案版本号、日期： | | | | | |
| 知情同意书版本号、日期： | | | | | 研究者手册版本号、日期： | | | | | |
| 原始病历版本号、日期： | | | | | CRF版本号、日期： | | | | | |
| 样本记录表版本号、日期： | | | | | 其他原始记录文件版本号、日期： | | | | | |
| 招募广告：  □无 □有：版本号、日期： | | | | | 是否购买保险 :  □否 □是（有效期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） | | | | | |
| 试验设计总例数： | | | | | 本中心拟承担例数： | | | | | |
| 本中心计划开始时间： | | | | | 本中心计划完成时间： | | | | | |
| 组长单位： | | | | | 组长单位PI： | | | | | |
| 组长单位伦理批件：□有 □无 | | | | | | | | | | |
| 参加单位 |  | | | | |  | | | | |
|  | | | | |  | | | | |
| 试验设计：□随机 □非随机 □对照 □非对照 □单盲 □双盲 □开放  □平行 □交叉 □优效性 □非劣性 □等效性 □其他 | | | | | | | | | | |
| 作用与受试病种 | |  | | | | | | | | |
| 试验目的 | |  | | | | | | | | |
| 是否涉及对照品: □否 □是 | | 对照产品名称： | | | | | 规格型号： | | | |
| 生产厂家： | | | | | 是否免费：□是 □否 | | | |
| 对照产品名称： | | | | | 规格型号： | | | |
| 生产厂家： | | | | | 是否免费：□是 □否 | | | |
| 实验室检测方式：□本中心检测项目：  □中心实验室检测项目：  □第三方实验室检测项目： | | | | | | | | | | |
| 是否涉及基因学研究等人类遗传资源  采集、保藏、利用等 | | | | | □是→是否涉及人类遗传资源出境： □否  □是  资源类型：  检测项目：  实验室名称：  地址：  □否 | | | | | |
| 是否需要取得中国人类遗传资源管理办公室批件 | | | | | □是  □否 | | | 备注：申办者、CRO、中心实验室等涉及外资的情况。  如“否”，请递交“无人类遗传办批件的声明” | | |
| 申办者： | | | | 联系人： | | | | | 联系电话： | |
| CRO： | | | | 联系人： | | | | | 联系电话： | |
| CRA: | | | | | 联系方式： | | | | | |
| 申请人（PI）签名 | | |  | | | | | | | |