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 |  |