医疗器械临床试验立项申请表

产品名称	An
批件号	中国境内同类产品 □是 □无
医疗器械注 册管理分类	□境内Ⅰ类 □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅰ类 □进口Ⅱ类
医疗器械分 类 (复选)	□有源医疗器械 □无源医疗器械 □排接触人体器械 □非接触人体器械
主要用途	KIRAL.
临床试验预期时间	年 月 日至 年 月 日
申办方	名称
	联系人 电话/邮箱
C R O	名称
	联系人 电话/邮箱
本机构承担 专 科	本机构预期 承担例数
主要研究者	姓名: 学历: 职称:
	联系电话: 是否参加过 GCP 培训: □是 □否
主要研究者 签 名	□ 同意 □ 不同意 专业科室 负责人 签名:
	日期: 年 月 日 日期: 年 月 日
	已审阅临床试验相关资料:
机构办公室 初 审 意 见	□同意受理_
	□不同意受理 签名: 日期: 年 月 日
	□ 同意执行
机构审核意见	□不同意执行
	签名: 日期: 年 月 日