|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 请填写下列内容 | | | | | | |
| 试验名称 | |  | | | | |
| 试验医疗器械名称 | |  | | | | |
| 适应证 | |  | | | | |
| 分类 | | 境内有无同类产品：□有 □无 | | | | |
| 境内： | □Ⅱ类 □需要进行CFDA临床试验审批的Ⅲ类 | | | |
| □不需进行CFDA临床试验审批的Ⅲ类 | | | |
| 境外： | □Ⅱ类 □需要进行CFDA临床试验审批的Ⅲ类 | | | |
| □不需进行CFDA临床试验审批的Ⅲ类 | | | |
| 组长单位 | |  | | 组长单位  主要研究者 | |  |
| 试验计划  起止日期 | | 年 月 日 ---- 年 月 日 | | | | |
| 申办者 | |  | | | | |
| CRO公司  （如适用） | |  | | | | |
| 项目联系人 | |  | | | 职务 |  |
| 联系电话 | |  | | | 邮箱 |  |
| 是否立项临床试验：□是 □否 | | | | | | |
| 审批意见 |  | | | | | |
| 经办人 |  | | | | 经办日期 |  |
| 审批人 |  | | | | 审批日期 |  |