**山东中医药大学附属眼科医院**

 **医疗器械临床试验立项申请表**  **编号：**

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验名称 |  |
| NMPA临床试验批件号（如为第三类） |  | 类 别 | * 第 ­类
 |
| 受试病种 |  |
| 申办者 |  | 联系人 |  |
| **通信地址（邮编）或邮箱** |  | 电话 |  |
| 组长单位 |  | 主要研究者 |  |
| **通信地址（邮编）或邮箱** |  | 电话 |  |
| 本机构试验起止时间 |  |
| 试验设计例数 |  | **机构承担例数** |  |
| **提供临床试验资料情况说明：****请填写提交资料目录，如下****1、 CFDA的药物临床试验批准通知书****2、研究者手册，版本，日期****3、试验方案版本，日期****……………****申办者：盖章****年 月 日** |
| **申请专业组：****负责人签名：** | **主主要研究者（签名）：** **年 月 日** |
| **机构办公室意见：*** **同意立项，进入伦理审查程序**
* **同意立项，免除伦理审查**
* **不同意，理由：盖章**

 机构盖章签名：**年 月 日** |