**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** | | | | | | |