**医疗器械临床试验立项批准书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 试验医疗器械适用范围或预期用途 |  | | |
| 规格型号／包装规格 |  | 试验医疗器械分类 |  |
| 申办者 |  | CRO |  |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 立项审查资料包括（请划“√”）：  □医疗器械临床试验立项申请表  □临床试验委托公函  □申办者/CRO资质证明  □基于产品技术要求的产品检验报告  □临床前研究相关资料  □研究者手册  □临床试验方案  □知情同意书文本及其他任何提供给受试者的书面材料  □病例报告表文本  □研究者简历及资格证明文件  □试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明  □招募受试者和向其宣传的程序性文件  □受试者保险的相关文件  □其他，请写明： | | | |
| 临床试验机构办公室主任意见：  □同意 □不同意 □其他：  签字： 日期： 年 月 日 | | | |
| 临床试验机构主任意见：  □同意 □不同意 □其他：  签字： 日期： 年 月 日 | | | |