**北京肿瘤医院医疗器械临床试验申请表**

受理号：

|  |  |
| --- | --- |
| 试验名称 |  |
| 已在药监部门备案 | 是☐ 部门 否☐ |
| 研究类别 | 试用□ 验证☐ | 器械类别 | 医疗器械□ 体外诊断试剂☐ |
| 检验报告编号 |  | 二类☐ 三类□ |
| 申办单位 |  | CRO公司 |  |
| 申办方性质 | 外资☐ 合资☐ 内资□ | CRO公司性质 | 北京☐ 外省□ |
| 北京☐ 外省□ |
| 适应症 |  | 参加类型 | 国际☐ 国内☐ |
| 牵头☐ 中国区牵头☐ 参加☐ 单中心☐ |
| 试验起止时间 |  |
| 预计中心数 | (全球) (国内)  | 组长单位 |  |
| 预计入组例数 | (全国) (本院)  | CRF类型 | 电子□ 纸质□ |
| 免费提供器械 | 是□ 否□ | 保存年限 | 5年□ 10年□  |
| 联系人（监查员） |  | 联系人电话 |  |
| 试验负责科室 |  | 主要研究者 |  |
| 主要研究者签字 |  | 科室主任签字 |  |
| （下表由机构填写）**机构初立项**：  年 月 日 |