附件2

临床试验备案表

|  |  |
| --- | --- |
| 试验名称 |  |
| 试验目的 |  |
| 试验用医疗器械 |  名 称 |  |
| 规格型号 |  |
| 分 类 | 1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类 2.□有源 □无源 □体外诊断试剂 3.□植入 □非植入 |
| 需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | □是□否 | 中国境内同类产品 | □有□无 |
| 试验方案版本号及日期 |  | 多中心临床试验 | □是□否 |
| 临床试验机构(注明牵头单位) |  | 研究者 |  |
| 项目起止日期 |  年 月 日 —— 年 月 日 |
| 申办者 |  | 联系人 |  | 电话 |  |  |
| 申办者地址 |  | 邮编 |  |  |
| 代理人(如有) |  | 联系人 |  | 电话 |  |  |
| 代理人地址 |  | 邮编 |  |  |
| 监查员姓名 |  | 电话 |  |
| 需提交的材料目录 |
| 1  | 备案表一式三份 |
| 2 | 申办者及代理人（如有）营业执照、法人证书复印件 |
| 3  | 伦理委员会意见 |
| 4  | 研究者手册 |
| 5  | 所有临床试验机构信息 |
| 6  | 所有研究者姓名、联系方式及相关信息 |
| 7 | 申办者与临床试验机构及研究者实施临床试验的书面协议 |
| 8 | 申办者材料的真实性声明 |
| 申办者签章： 年 月 日 |
| 备案号：省级食品药品监管部门备案专用章 年 月 日 |
| 备案完成后，备案表一份由申办者所在地省级食品药品监督管理部门保存，一份经申办者交临床试验机构（多中心临床试验则交牵头单位，其他机构交复印件）保存，一份由申办者保存。  |