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。 | | | | | | | | | | |