|  |
| --- |
| 请填写下列内容 |
| 试验名称 |  |
| 试验医疗器械名称 |  |
| 适应证 |  |
| 分类 | 境内有无同类产品：□有 □无 |
| 境内： | □Ⅱ类 □需要进行CFDA临床试验审批的Ⅲ类 |
| □不需进行CFDA临床试验审批的Ⅲ类 |
| 境外： | □Ⅱ类 □需要进行CFDA临床试验审批的Ⅲ类 |
| □不需进行CFDA临床试验审批的Ⅲ类 |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 试验计划起止日期 | 年 月 日 ---- 年 月 日 |
| 申办者 |  |
| CRO公司（如适用） |  |
| 项目联系人 |  | 职务 |  |
| 联系电话 |  | 邮箱 |  |
| 是否立项临床试验：□是 □否 |
| 审批意见  |  |
| 经办人 |  | 经办日期 |  |
| 审批人 |  | 审批日期 |  |