**研究专业医疗器械临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床研究基本信息** | | | | | | |
| 试验名称 |  | | | | | |
| 医疗器械/体外诊断试剂名称 |  | | 适应症 |  | | |
| 规格型号 |  | | 适用范围 |  | | |
| 注册分类 | 化药类 生物制剂类 进口注册 国际多中心 其他 | | | | | |
| 试验分期 | 临床验证 临床适用 其他 | | | | | |
| 申办者 |  | | CRO |  | | |
| 组长单位 |  | | | | | |
| 预期研究时间 | 年 月 日至 年 月 日 | | | | | |
| 研究总例数 |  | | 本专业承担例数 | |  | |
| 研究专业 |  | | 专业负责人签字 | |  | |
| **临床研究经费预算信息** | | | | | | |
| 研究者观察费 | 元/例，例，合计元 | | | | | |
| 实验室检查费 | 元/例，例，合计元 | | | | | |
| 受试者补偿费 | 元/例，例，合计元 | | | | | |
| 质控费 | 元/例，例，合计元 | | | | | |
| 其他费用 | 费用名称： 金额：元 | | | | | |
| 税费（6.72%） | 元 | 总 计 | | | | 元 |
| **附 件** | | | | | | |
| 1. 临床试验立项申请审批表 2. 临床试验立项申请文件（全套） | | | | | | |
| **声 明** | | | | | | |
| 承诺： 本人已审阅临床试验相关资料与临床研究经费预算，并同意在本专业进行临床试验，组建研究团队，明确成员及分工，所有参与临床试验研究者均有专业特长和专业资质，经过GCP培训并获得培训证书。在临床试验全过程中本人会严格按照根据《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规以及本院的有关规定的要求开展临床试验，按时完成医疗器械临床试验任务。签名： 年 月 日 | | | | | | |