# 医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表

伦理项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | 中国境内  同类产品 | | □有 □无 | |
| 试验目的 |  | | | 方案编号  版本号  版本日期 | |  | |
| 主要研究者 |  | | | 专业科室 | |  | |
| 研究开始时间 | 年 月 日 | | | 研究结束时间 | | 年 月 日 | |
| 试验用医疗  器械名称 |  | | | | | | |
| 分类 | 1. □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类 2.□有源 □无源   3.□植入 □非植入  4.其他： | | | | | | |
| 申办者 |  | | 联系人 | |  | 电话 |  |
| 申办者地址 |  | | | | | 邮编 |  |
| 代理人 |  | | 联系人 | |  | 电话 |  |
| 代理人地址 |  | | | | | 邮编 |  |
| 监查员姓名 |  | | 电话及邮箱 | |  | | |
| 科室是否使用过同类医疗器械 | | | □是 □否 | | | | |
| 研究者正在开展和已经完成的  临床试验项目 | | | 目前 项，完成 项 | | | | |
| **送审文件（另附清单）** | | | | | | | |
| 主要研究者声明 | | 本人与该研究项目不存在利益冲突。  我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 | | | | | |
| 主要研究者签名 | | 日期： 年 月 日 | | | | | |