附录A

（资料性附录）

医疗器械临床试验备案表及填写说明

医疗器械临床试验备案表及填写说明

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | | | 如实填写 | | | | | | | | | | | |
| 试验目的 | | | 如实填写 | | | | | | | | | | | |
| 试验用医疗器械 | | | 名称 | | | 如实填写 | | | | | | | | |
| 型号规格 | | | 如实填写 | | | | | | | | |
| 分类：如实填写 | | | 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 | | | 如实填写 | | | | | 多中心  临床试验 | | □是  □否 | | | | |
| 临床试验机构(如多中心应注明牵头单位)：如实填写 | | | | | | | | 研究者：如实填写 | | | | | | |
| 名称 | | 地址 | | 联系人 | 电话 | | | 姓名 | 科室 | | | 职务 | | 电话 |
| 如实填写 | | 如实填写 | | 如实填写 | 如实填写 | | | 如实填写 | 如实填写 | | | 如实填写 | | 如实填写 |
|  | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |
| 项目起止日期 | | | | 年月日——年月日 | | | | | | | | | | |
| 申办者 | | | | 如实填写 | | | 联系人 | 如实填写 | | | 电话 | 如实填写 | | |  |
| 申办者地址 | | | |  | | | | | | | 邮编 | 如实填写 | | |  |
| 代理人 | | | | 如实填写 | | | 联系人 | 如实填写 | | | 电话 | 如实填写 | | |  |
| 代理人地址 | | | | 如实填写 | | | | | | | 邮编 | 如实填写 | | |  |
| 监查员姓名 | | | | 如实填写 | | | 电话 | | | | 如实填写 | | | |
| 需提交的材料目录 | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 填写完整的备案表一式二份 | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 申办者或代理人营业执照复印件 | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 伦理委员会意见复印件 | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 申办者与临床试验机构实施临床试验协议或合同的复印件 | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 医疗器械临床试验批件复印件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械） | | | | | | | | | | | | | |
| 我（们）声明备案表中填写的内容及提交的材料真实有效、有据可查，符合相关法规、规范的要求，对其承担相应的法律责任。  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 | | | | | | | | | | | | | | |
| 备注：  1．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，一份由申办者保存。临床试验机构由申办者提交备案表复印件。  2．申办者同医疗器械注册申请人。  3．多中心临床试验指按照同一临床试验方案在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。 | | | | | | | | | | | | | | |

填表说明**：**本表由拟开展医疗器械临床试验申办者按照实际申请内容填写，内容不涉及的可缺项。