

医疗器械临床试验备案表

试验名称						
试验目的						
试验用医疗器械	名称					
	型号规格					
	分类	1	<input type="checkbox"/> 境内II类 <input type="checkbox"/> 境内III类 <input type="checkbox"/> 进口II类 <input type="checkbox"/> 进口III类			
		2	<input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂			
		3	<input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 非植入			
	需进行临床试验审批的第三类医疗器械		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	中国境内同类产品	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
试验方案版本号及日期			多中心临床试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
所有参与临床试验的机构信息			所有研究者的信息			
项目起止日期	年 月 日—— 年 月 日					
申办者	联系人		固定电话			
			手机			

临床方案变更情况	
临床试验备案表中其它内容变更情况	
备注： 1. 申办者同医疗器械注册申请人。 2. 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。	