临床试验医疗器械手术室备案申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 |  | 主要研究者 | |  |
| 医疗器械名称 |  | 医疗器械分类 | |  |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办方 |  | | | |
| 伦理批件时间 |  | 签署协议时间 | |  |
| 拟启动时间 |  | 计划入组例数 | |  |
| 手术室备案医疗器械 | | | | |
| 名称 | 型号及规格 | 数量 | 厂家 | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |
| 专业负责人意见  年 月 日 | | | | |
| 药物临床试验机构办公室意见（盖章）  年 月 日 | | | | |
| 手术室意见  年 月 日 | | | | |