**中山大学附属第八医院医疗器械临床试验信息简表**

机构受理号： 填表时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | | |  | | | | | | |
| 医疗器械名称（通用名/商品名/英文名）： | | | | | | | | | | |
| NMPA临床试验批件号或备案受理号（如适用） | | |  | | | | 注册证号/专利证号 | |  | |
| 医疗器械管理类别： | | | | | | | | | | |
| 医疗器械规格： | | | | | | | | | | |
| 受试病种 |  | | | | | | | | | |
| 申办者： | | | | | | CRO: | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | | | | PI |  |
| 参加单位 | |  | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | PI |  |
| 申办者  /CRO联系人 | | 监查员： | | | 联系方式 | | | 电话、邮箱： | | |
| 项目经理： | | | 电话、邮箱： | | |

（备注：一式两份）