附件

医疗器械拓展性临床试验报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 试验目的 | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 试验用医疗器械 | | | | 名 称 | | |  | | | | | | | | | |
| 型号规格 | | |  | | | | | | | | | |
| 分 类 | | | 1.□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 | | | | | | | | | |
| 需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | | | | | | | | | | □是 □否 | | |
| 该试验医疗器械临床试验备案号 | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 医疗器械拓展性试验方案版本号及日期 | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 医疗器械临床试验机构 | | | | | | | | | 研究者 | | | | | | | |
| 名称 | | 地址 | | | 联系人 | | | 电话 | 姓名 | | 科室 | | 职务 | | | 电话 |
|  | |  | | |  | | |  |  | |  | |  | | |  |
|  | |  | | |  | | |  |  | |  | |  | | |  |
| 项目起止日期 | | | | | 年 月 日 —— 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 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 | | |  | |
| 需提交的材料目录 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 填写完整的报告表一式二份 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 申办者或代理人营业执照复印件 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 医疗器械临床试验备案表 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 伦理委员会意见复印件 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 申办者与临床试验机构、研究者、受试者实施拓展性临床试验协议或合同的复印件 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | 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）声明报告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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 上海市药品监管部门盖章  年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备注：  1．报告完成后，报告表一份由上海市药品监督管理局保存，一份由申办者保存。临床试验机构由申办者提交报告表复印件。  2．申办者同医疗器械注册申请人。 | | | | | | | | | | | | | | | | |