F-QXJG-ZD-00102

**医疗器械临床试验项目信息简表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | |
| 申办单位： | | | | | | |
| 药物临床试验批件号： | | | 注册分类： | | | |
| 参与方式：□负责 □ 参 与 | | | 项目类型：□国际 □国内 | | | |
| 方案总例数： | | | 拟承接例数： | | | |
| 受试病种： | | | | | | |
| 承接科室： | | 主要研究者： | | | 联系电话： | |
| 试验类型：□第二类 □第三类 □其他 | | | | | | |
| 入组截至日期： 试验观察周期： 随访次数： | | | | | | |
| 医疗器械来源：□厂家提供 □其他 | | | | | | |
| 列出项目提供的器械与其他产品：  （包括仪器、剂型/规格、厂家等） | | | | | | |
| 受试者费用： □申办者提供 □受试者自费 | | | | | | |
| 受试者补贴项：交通补贴元/例/次  采血补贴（如有） 元/例/次  其他（如有）： 元/例/次 | | | | | | |
| 研究观察费（税后）：元/例 （备注） | | | | | | |
| 拟聘请SMO名称：□上海津石 □北京科睿克 □北京联斯达 | | | | | | |
| 项目  联系人 | 监查员： | | | 联系方式 | | 电话：  邮箱： |
| 项目经理： | | | 电话：  邮箱： |
| 组长单位： | | | | | | |
| 组长单位PI: | | | | | | |
| 其他： | | | | | | |
| 涉及外资单位需人类遗传办批件 □是 □否 | | | | | | |