**企业信息登记表**

（企业填写）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **单位名称** | |  | | | | | | | | |
| **通讯地址** | |  | | | | | | | | |
| **联系人** | |  | | **职务** |  | | **联系电话** | | |  |
| **企业**  **基本**  **信息** | **目前**  **主营方向** |  | | | | | | | | |
| **近期**  **研发领域** |  | | | | | | | | |
| **试验**  **项目（一）** | **试验名称** |  | | | | | | | | |
| **试验目的** | □小样本临床预试验  □原有产品增加预期用途进行临床观察  □新产品上市前临床安全性和有效性研究 | | | | | | | | |
| **试验设计** | □随机 □对照  □单中心 □多中心  □双盲 □单盲  □前瞻性 □回顾性  □非劣效 □优效性 | | | | | | | | |
| **试验用**  **医疗**  **器械** | 分类 | 境内II类 | | | | 境内III类 | | | |
| 植入 | | | | 非植入 | | | |
| 有源 | | | 无源 | | | 体外诊断试剂 | |
| 需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | | | | | | 中国境内有同类产品 | | |
| **临床试验单位选择意向** | □科室  □区域（如有意向的区域或具体机构，可标明： ）  □数量  □项目PI（如有意向的合作PI，可标明： ） | | | | | | | |
| 性能结构及组成 |  | | | | | | | |
| 主要工作原理/作用机理 |  | | | | | | | |
| 预期  用途 |  | | | | | | | |
| 产品创新性综述（若有） |  | | | | | | | |
| 试验器械是否有临床应用历史 |  | | | | | | | |
| 试验器械的预期临床风险是否清晰识别 |  | | | | | | | |
| 其他 |  | | | | | | | |