

附件 1

临床创新成果转化项目申报表

填表日期_____

研制机构信息			
医疗机构	医疗机构名称	联系人	项目联系人
详细地址	医疗机构详细地址	省/市/区	医疗机构所属
联系电话		联系邮箱	
研究团队	研究负责人及所属科室、研究所课题组等		
合作企业	合作企业名称，若无填“/”	企业地址	若无合作企业填“/”
项目基本信息			
产品名称	按医疗器械命名相关指导原则填写	分类编码	若无填“待界定”
产品类型	有源、无源、体外诊断试剂	进展情况	填表说明 1
规格型号			
结构组成			
工作原理	原理机理、基本的性能指标等。		
预期用途	适用人群、适用部位、适应证等。		
研制背景	拟解决的临床问题，是否用于罕见病治疗，或属于临床急需等。		
申报进度	是否提交过创新审查或区域重点产品或申报注册。		
项目创新性			
同类产品	国内外同类已上市产品情况，是否国际首创、国内首创。		
临床价值	与现有产品或治疗手段相比，是否在安全性、有效性、适用性等方面发		

	生根本性改进，具有显著临床应用价值。
技术创新	是否实现关键技术、关键材料、核心零部件和关键术式突破。是否拥有自主知识产权，有可能完成国产替代、解决卡脖子问题。
立项情况	列入国家、省、市立项情况。是否涉及承担国家重大课题、揭榜挂帅等。
核心专利	是否已获得中国发明专利权，或依法通过受让取得在中国发明专利使用权，或发明专利已公开、未获得授权。
转化可行性	
产品定型	产品结构设计，材料、生产工艺等是否已确定。
性能验证	是否已完成样机基本性能的验证测试。
进展阶段	是否完成了动物试验（如适用），是否开展了 FIM 试验/临床试验。
成本效益	与现有类似产品的成本效益比较，患者或医院可接受度预估。
对接情况	是否已达成产业化协议；如无，是否需要对接符合条件的转产企业。

填表说明 1：进展情况分为设计开发阶段、样机试制阶段、设计验证阶段、生产验证阶段、临床研究阶段、注册检验阶段、临床试验阶段、创新申请阶段、注册受理阶段、技术审评阶段、行政审批阶段等。