附件3

**医疗器械临床试验研究备案表**

|  |  |
| --- | --- |
| 器械名称 | 中文名：英文名： |
| 器械分类 | □第二类 □第三类 □体外诊断试剂 |
| 临床试验 | □临床试用；□临床验证 |
| 研究题目 |  | 病例总数 |  |
| 申办单位 |  | 联系人电话 |  |
| 组长单位 |  | 联系人电话 |  |
| 临床试验预期时间 |  |
| 主要研究者及所在科室： |
| 主要研究者联系电话： 传真： 电邮：  |
| 主要研究者指定联系人姓名： 电话： 电邮： |
| 如我院为组长单位，填写参加临床试验单位情况 |
| 研究分工 | 单位名称 | 承担的病例数 | 是否已完成备案 | 主要研究者 |
| 负责 |  |  |  |  |
| 参加 |  |  |  |  |
| 参加 |  |  |  |  |
| 参加 |  |  |  |  |
| 参加 |  |  |  |  |
| 备案意见：   | 临床试验机构（签名盖章）  日期： 年 月 日 |