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 | | | | |