**医疗器械/诊断试剂临床试验结题报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 试验用器械名称 | |  | | | | | 规格 | |  | |
| 申办方 | |  | | | | | 联系人/电话 | |  | |
| CRO | |  | | | | | 联系人/电话 | |  | |
| 研究科室 | |  | | | | | 主要研究者 | |  | |
| 分类 | | 1. □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类 2. □有源 □无源 3. □植入 □非植入 | | | | | | | | |
| 是否被列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录 | | | | □是（启动前向中心递交国家局批件），批件号：  □否 | | | | | | |
| 组长单位伦理审查  批件号/批件日期 | | | | □有  □无 | | 本中心伦理审查  批件号/批件日期 | | | |  |
| 研究情况 | 试验开始日期： 年 月 日 完成日期： 年 月 日  试验设计总例数： 合同研究例数：  筛选例数： 入组例数： 脱落例数： 完成例数： | | | | | | | | | |
| 安全信息 | 不良事件 | | □无 □有： 例 | | | | | | | |
| 肯定有关 例 可能有关 例 可能无关 例 无关 例 无法判定 例 | | | | | | | |
| 严重不良  事件 | | □无 □有： 例 | | | | | | | |
| 肯定有关 例 可能有关 例 可能无关 例 无关 例 无法判定 例 | | | | | | | |
| 重要不良  事件 | | □无 □有： 例 | | | | | | | |
| 肯定有关 例 可能有关 例 可能无关 例 无关 例 无法判定 例 | | | | | | | |
| 试验器械/试剂使用情况 | | | 器械/试剂，接受 个，使用 个，退回 个  器械/试剂，接受 个，使用 个，退回 个 | | | | | | | |
| 主要研究者 | （签名/日期） | | | | | | | | | |
| 相关人员核对签名/日期 | 器械/试剂管理员 | | | |  | | | 资料管理员 | |  |
| 档案管理员 | | | |  | | | 其他 | |  |
| 办公室审核签名/盖章 | | | | | 年 月 日 | | | 医院盖章 | | 年 月 日 |
| 注：申请表打印一式贰份，相关人员签字后，连同所提交的文件交至临床试验中心办公室。 | | | | | | | | | | |