医疗器械临床试验项目信息备案表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| 适用范围或预期用途 |  | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | CRO | | | |  |
| 组长单位名称 |  | | | 组长单位伦理首次同意日期 | | | |  |
| 协调研究者 | | | |  |
| 本中心主要研究者 |  | | | 本中心专业科室 | | | |  |
| 伦理审查类型 | □本中心伦理审查  □本机构伦理审查 | | | 本中心伦理首次同意日期 | | | |  |
| 临床试验起止年月 | 年 月 日至 年 月 日 | | | | | | | |
| 试验医疗器械 | 名称 | |  | | | | | |
| 规格型号/包装规格 | |  | | | | | |
| 分类 | |  | | | | | |
| 方案设计总例数 |  | | 本机构筛选例数 | | |  | | |
| 本机构入选例数 |  | | 本机构完成例数 | | |  | | |
| 严重不良事件 | □有， 例 □无 | | 与医疗器械相关例数 | | | 有关 例；无关 例 | | |
| 不良事件 | □有， 例 □无 | | 与医疗器械相关例数 | | | 有关 例；无关 例 | | |
| 器械缺陷 | □有， 例 □无 | | 是否导致严重不良事件 | | | □是， 例，□否 | | |
| 机构质控 | □有， 次 □无 | | 专业组质控质控 | | | □有， 次，□无 | | |
| 合同签署日期 |  | | | | | | | |
| 监查次数及日期 |  | | | | 稽查次数及日期 | |  | |
| 临床试验报告日期 |  | | | | 项目资料归档日期 | |  | |
| 申办者联系人姓名和电话 | |  | | | | | | |
| CRO联系人姓名和电话 | |  | | | | | | |
| 研究团队联系人姓名和电话 | |  | | | | | | |