分中心医疗器械临床试验小结表

中心名称： 中心编号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验项目名称 |  | | | |
| 申办者 |  | CRO |  | |
| 试验医疗器械名称 |  | 规格型号/  包装规格 |  | |
| 是否需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | □是 □否 | | | |
| 临床试验机构及  专业名称 |  | | | |
| 本机构主要研究者 |  | 职务/职称 |  | |
| 参加试验人员  （可提供附表） | 参加试验人员姓名、职称、所在科室、授权分工，是否经过GCP培训等信息 | | | |
| 伦理委员会名称 |  | 伦理委员会  批准日期 | |  |
| 首例受试者入组日期 |  | 最后一例受试者结束随访日期 | |  |
| 本中心筛选例数 |  | 本中心入组例数 | |  |
| 本中心脱落例数 |  | 本中心完成例数 | |  |
| 受试者入选情况一览表  （可提供附表） | 需提供所有签署知情同意书的受试者编号（或姓名缩写）、知情同意日期、筛选失败原因、入组日期、随机号、未完成试验者的终止原因与日期等 | | | |
| 主要数据的来源情况 | 说明与临床疗效、安全性相关的主要指标的设定依据；说明采集数据的仪器、检测方法、实验室正常值范围 | | | |
| 安全性和有效性数据集 | 进入PPS集 例；SS集 例；FAS集 例，说明具体情况 | | | |
| 试验期间盲态保持情况 | 试验盲态：□双盲　□单盲　□非盲  如果是双盲试验，有无紧急揭盲：□无　□有  如有，提供紧急揭盲受试者详细情况 | | | |
| 严重和重要不良事件、器械缺陷发生情况 | 严重不良事件：□无　□有  重要不良事件：□无　□有  器械缺陷：□无　□有  如有，提供发生严重和重要不良事件受试者情况及与试验医疗器械的关系判断、器械缺陷情况描述 | | | |
| 妊娠事件 | □无　□有  如有，提供妊娠受试者情况、分娩胎儿情况 | | | |
| 方案偏离情况 | 本中心发生 例次方案偏离，说明具体情况 | | | |
| 临床研究监查情况 | 委派临床试验监查员单位：□申办方　□CRO  监查次数： 次　 　 监查质量评价： | | | |
| 主要研究者意见 | 签名： 日期 | | | |
| 本中心临床试验机构  管理部门审核意见 | 盖章： 日期 | | | |