**附件**

医疗器械临床试验结题报告

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 申办者 | |  | | | |
| CRO | |  | | | |
| NMPA通知书编号 | |  | | | |
| 试验类别： | | 1.□Ⅱ类 □Ⅲ类 2.□有源 □无源  3.□植入 □非植入4.□其他（需申请批准书的三类医疗器械） | | | |
| 试验医疗器械 | |  | | 对照医疗器械 |  |
| 研究科室 | |  | | 主要研究者 |  |
| 组长单位伦理审查批件号/批准日期 | |  | | 本中心伦理审查批件号/批准日期 |  |
| 研究概况 | | 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  管理情况 | 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 | | |
| 器械缺陷 | | □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 | | |
| 试验用医疗器械使用情况 | 试验用医疗器械 接受 使用 退回  对照用医疗器械 接受 使用 退回 | | | | |
| 主要研究者签名/日期 | | | | 年 月 日 | |
| 相关人员核对签名/日期 | 医疗器械管理员签名/日期 | | | 年 月 日 | |
| 医疗器械监管员签名/日期 | | | 年 月 日 | |
| 机构质量管理员签名/日期 | | | 年 月 日 | |
| 机构办公室审核签名/日期 | 机构办公室秘书签名/日期 | | | 年 月 日 | |
| 机构办公室主任签名/日期 | | | 年 月 日 | |