**广东药科大学附属第一医院医疗器械临床试验分中心小结表**

|  |  |
| --- | --- |
| **临床试验项目名称** |  |
| **临床试验批件/备案号** |  | **批准日期** |  |
| **申办者** |  |
| **CRO** |  | **SMO** |  |
| **注册申请人** |  |
| **试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）信息** |  |
| **临床试验机构及专业名称** | 广东药科大学附属第一医院/\*\*\* |
| **本中心试验负责人姓名** |  | **职务/职称** |  |
| **参加试验人员** | 见附表\*\*\* |
| **伦理委员会名称** | 广东药科大学附属第一医院伦理委员会 | **伦理委员会批准日期** |  |
| **机构项目编号** |  | **启动会日期** |  |
| **第一位受试者****入组日期** |  | **最后一位受试者****结束随访日期****（如适用）** |  |
| **试验计划入组受试者数** |   | **筛选人数** |   | **随机化/入组人数** |   |
| **完成试验人数** |   | **未完成试验人数** |   |
| **受试者入选情况一览表** | 见附表\*\*\* |
| **试验期间盲态保持情况（如适用）** | 试验盲态：囗双盲 囗单盲 囗非盲如果是双盲试验，有无紧急揭盲 囗无 囗有 如有，提供紧急揭盲受试者详细情况 |
| **临床试验方案的执行情况** | 填写方案的依从性 |
| **试验数据的总结****和描述性分析** | 本中心除统计结论以外的数据，可以表格形式列出（见附表\*\*\*） |
| **临床试验质量管理情况** | 填写除方案依从性以外的情况，如没有可填写“无” |
| **严重和重要不良事件、****器械缺陷发生及处理情况** | 严重不良事件：囗无 囗有 重要不良事件：囗无 囗有 器 械 缺 陷：囗无 囗有 见附表\*\*\* |
| **方案偏离情况** |  |
| **主要研究者的评论** | 本中心主要研究者签名： 日期： |
| **本中心临床试验机构****管理部门审核意见（盖章）** | 机构办主任签名： 日期： |

注：分中心小结机构办、研究者文件夹各存一份，申办者份数根据需要自行确定。