**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。