|  |
| --- |
| **医疗器械临床试验项目关中心签认表** |
| **项目情况：** |  |
| 项目名称 |  |
|
|
| 立项编号 |  | 主要研究者 |  |
| 试验类型 | □二类医疗器械 □三类医疗器械 □体外诊断试剂 □其他  |
| 申办者 |  | 组长单位 |  |
| 第一例受试者入组时间 |  | 最后一例受试者出组时间 |  | 是否国际多中心 | □是/□否 |
| 试验设计总例数 |  | 本机构拟承担例数 |  | 本机构实际完成例数 |  |
| 脱落例数 |  | 剔除例数 |  | SAE发生例数 |  |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| 指定人员 | 确认内容 | 签 名 | 日 期 |
| 器械管理员 | □剩余试验用医疗器械按要求退还 |  |  |
| 资料管理员 | 现有资料已整理完毕 |  |  |
| 经费管理人员 | 该项目的全部研究费用已支付 |  |  |
| 质 控 员 | 已进行关中心质控且问题已经整改完毕 |  |  |
| 伦理办公室 | 已对该项目进行结题伦理审查，同意结题 |  |  |
| 临床试验管理中心主任 | 已对上述内容进行审核，同意项目结题 |  |  |
| 机构主任 | 已对上述内容进行审核，同意项目结题 |  |  |