附件1：

**百色市人民医院**

**医疗器械临床试验结题确认表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | 项目受理号 |  |
| 研究器械名称 |  | 试验类型 |  |
| NMPA指定机构检测合格报告编号 |  | 本中心伦理委员会  批件号 |  |
| 负责专业  /科室 |  | 主要研究者 |  |
| CRA及手机 |  | CRC及手机 |  |
| 项目起止日期 |  | | |
| 试验计划  入组受试者数 |  | 筛选人数 |  |
| 入组人数 |  | 完成试验人数 |  |
| SAE发生 | 有□无□ | 发生SAE的器械编号 |  |
|  | **临床人员**  **/签字/日期** | **机构人员**  **/签字/日期** | **备注** |
| 在研质控 |  |  |  |
| 结题质控 |  |  |  |
| 资料归档 |  |  |  |
| 器械管理 |  |  |  |
| 伦理审核 |  |  |  |
| 财务事宜 |  |  |  |
| 中心小结审核 |  |  |  |
| 机构办公室主任（签字）： 日期：  盖章 | | | |

说明：

1. 在研质控：科室和机构均已完成至少三次在研质控，上交在研质控计划表和在研质控报告（包括机构和科室）。由负责本项目的在研质控员签字。
2. 结题质控/稽查：已完成结题质控/稽查，问题处理完毕，已有质控/结题稽查报告。由结题质控/稽查老师签字。
3. 资料归档：资料整理完毕，已提供详细电子目录。由档案管理员签字。
4. 器械管理：处方整理完毕，相关表格填写无误，器械已回收。由CRA接收和签字。
5. 伦理审核：伦理结题审核完毕，已有批件。由伦理委员会秘书签字。
6. 财务事宜：已完成财务核算。由财务管理员签字。
7. 中心小结审核：中心小结由PI初审后，递交给机构质控员审阅和签字。

附件2：

**百色市人民医院**

**体外诊断试剂临床试验结题确认表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | 项目受理号 |  |
| 研究体外诊断试剂名称 |  | 试验类型 |  |
| NMPA指定机构检测合格报告编号 |  | 本中心伦理委员会  批件号 |  |
| 负责专业  /科室 |  | 主要研究者 |  |
| CRA及手机 |  | CRC及手机 |  |
| 项目起止日期 |  | | |
| 试验计划  入组受试者数 |  | 筛选人数 |  |
| 入组人数 |  | 完成试验人数 |  |
|  | **临床人员**  **/签字/日期** | **机构人员**  **/签字/日期** | **备注** |
| 在研质控 |  |  |  |
| 结题质控 |  |  |  |
| 资料归档 |  |  |  |
| 体外诊断试剂管理 |  |  |  |
| 伦理审核 |  |  |  |
| 财务事宜 |  |  |  |
| 中心小结审核 |  |  |  |
| 机构办公室主任（签字）： 日期：  盖章 | | | |

说明：

1. 在研质控：科室和机构均已完成至少三次在研质控，上交在研质控计划表和在研质控报告（包括机构和科室）。由负责本项目的在研质控员签字。
2. 结题质控/稽查：已完成结题质控/稽查，问题处理完毕，已有质控/结题稽查报告。由结题质控/稽查老师签字。
3. 资料归档：资料整理完毕，已提供详细电子目录。由档案管理员签字。
4. 体外诊断试剂管理：处方整理完毕，相关表格填写无误，体外诊断试剂已回收。由CRA接收和签字。
5. 伦理审核：伦理结题审核完毕，已有批件。由伦理委员会秘书签字。
6. 财务事宜：已完成财务核算。由财务管理员签字。
7. 中心小结审核：中心小结由PI初审后，递交给机构质控员审阅和签字。

附件3：

**医疗器械临床试验中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | | |
| 产品名称 |  | 商品名 | | |  | |
| 申办方 |  | CRO | | |  | |
| 医疗器械分类 | 1). □第Ⅰ类 □第Ⅱ类  □第Ⅲ类（NMPA批件：□有□无）；  2).□有源 □.无源；  3).□植入 □.非植入 | | | | | |
| 试验分期 | □上市前 □上市后 | | | | | |
| 型号 |  | 规格 | | |  | |
| 参加试验人员  （可提供附表） | 提供姓名、职称、所在科室、研究中分工等信息 | | | | | |
| 伦理委员会名称 |  | 伦理委员会  批准日期 | |  | | |
| 本机构协议签订时间 |  | | | | | |
| 首例签署ICF日期 |  | 最后1例签署ICF日期 | |  | | |
| 首例入组日期 |  | 最后出组日期 | |  | | |
| 试验开始时间 |  | 试验完成时间 | |  | | |
| 试验计划入组  受试者数 |  | 筛选例数 |  | 入组例数 | |  |
| 脱落例数 |  | 剔除例数 |  | 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、器械编号、未完成试验者的中止原因与日期。 | | | | | |
| 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、实验室和正常值范围。 | | | | | |
| 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  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相关性判断。 | | | | | |
| 临床试验监查情况 | 委派临床试验监查员单位：□申请人 □CRO  监查次数：  监查质量评价：  监查员签字： 日期： | | | | | |
| 主要研究者的评论 | 本中心主要研究者对本项临床试验的质量控制和试验情况作出评论，并对试验结果的真实性作出声明。    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： 日期： | | | | | |

注：试验开始时间为伦理批准时间或接受伦理备案时间，完成时间为分中心小结/总结报告盖章时间。

附件4：

**体外诊断试剂临床试验中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | | |
| 产品名称 |  | 商品名 | | |  | |
| 申办方 |  | CRO | | |  | |
| 诊断试剂种类 | □境内第二类 □境内第三类  □进口第二类 □进口第三类 | | | | | |
| 试验类型 | □新研制的体外诊断试剂 □已有同品种批准上市产品  □变更申请 □进口注册产品 | | | | | |
| 型号 |  | 规格 | | |  | |
| 适应症 |  | | | | | |
| 参加试验人员  （可提供附表） | 提供姓名、职称、所在科室、研究中分工等信息 | | | | | |
| 伦理委员会名称 |  | 伦理委员会  批准日期 | |  | | |
| 本机构协议签订时间 |  | | | | | |
| 试验开始时间 |  | 试验完成时间 | |  | | |
| 试验计划入组例数 |  | 筛选例数 |  | 入组例数 | |  |
| 剔除例数 |  | 完成例数 |  | | | |
| 受试者入选情况一览表  （可提供附表） | 需提供的受试者样本编号、试剂编号、剔除原因与日期。 | | | | | |
| 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、实验室和正常值范围。 | | | | | |
| 试验期间盲态保持情况 |  | | | | | |
| 临床试验监查情况 | 委派临床试验监查员单位：□申请人 □CRO  监查次数：  监查质量评价：  监查员签字： 日期： | | | | | |
| 主要研究者的评论 | 本中心主要研究者对本项临床试验的质量控制和试验情况作出评论，并对试验结果的真实性作出声明。    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： 日期： | | | | | |

注：试验开始时间为伦理批准时间或接受伦理备案时间，完成时间为分中心小结/总结报告盖章时间。