



**表 2-附表 2： 受试者完成情况一览表**

受试者筛选号	受试者姓名缩写	药物编号	知情同意日期	筛选失败原因	入组日期	是否脱落	脱落原因	完成（随访）日期

**表 2 临床试验的分中心小结表（医疗器械/体外诊断试剂）**

试验名称					
试验目的					
申办者/CRO					
试验用医疗器械	名称				
	型号规格				
	分类	1	<input type="checkbox"/> 境内 II 类 <input type="checkbox"/> 境内 III 类 <input type="checkbox"/> 进 II 类 <input type="checkbox"/> 进 III 类		
		2	<input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
		3	<input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 非植入		
需进行临床试验审批的第三类医疗器械		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		中国境内同类产品 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
多中心临床试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		组长单位		
本中心试验专业名称			主要研究者		
参加试验人员（可提供附表）	参加试验人员姓名、职称、科室、研究中分工等信息（附表 1）				
本中心伦理委员会批准日期					
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			
第一例受试者（入组日期）		最后一例受试者结束随访日期			
受试者入选情况一览表（可提供附表）	（附表 2）				
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等。				
试验期间盲态保持情况	试验盲态： <input type="checkbox"/> 双盲 <input type="checkbox"/> 单盲 <input type="checkbox"/> 非盲 有无紧急揭盲： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有				
试验期间方案偏离情况	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有（如有，提供受试者方案偏离的具体情况）				
本中心医疗器械缺陷和严重不良事件发生情况	医疗器械缺陷： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 严重不良事件： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有				
临床研究监查情况	委派临床试验监查员单位： <input type="checkbox"/> 申办方 <input type="checkbox"/> CRO 监查次数： 次 监查质量评价：				
主要研究者意见	签字： 日期：				
本中心临床试验机构管理部门审核意见	盖章： 日期：				

**表 2-附表 1：参加试验人员列表**

姓名	科室	职称	研究中的职务	研究中分工

**表 2-附表 2： 受试者入选情况一览表**

受试者筛选号	受试者姓名缩写	医疗器械编号	知情同意日期	筛选失败原因	入组日期	是否脱落	脱落原因	完成（随访）日期