**表1 临床试验用医疗器械退回登记单**

试验编号： 所属专业： 主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

试验名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 型号 | 批号 | 序列号 | 有效期 | 回收数量 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

退回人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

接收人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

核对人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

回收时间： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**表2 临床试验用医疗器械剩余回收单**

专业科室：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

试验简称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者姓名 |  | | 性别 | □男 □女 | | 年龄 | | \_\_\_\_\_\_\_岁 |
| 受试者编号 |  | | 入组号/随机号 |  | | 访视 | | V\_\_\_\_\_\_ |
| 1.剩余、回收的医疗器械详细信息：  注明：.医疗器械名称、规格/型号、 数量等；  2.如果包装需要回收，请详细列出需退回包装信息 | | | | | | | | |
| 注意事项： | | | | | | | | |
| 退换人签字：  患者□ 家属□  研究者□ 其他□\_\_\_ | |  | | | 日期 | |  | |
| 接收人签字： | |  | | | 日期 | |  | |

**表3 临床试验用医疗器械退回登记单（三方）**

试验编号： 所属专业： 主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

试验名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 型号 | 批号 | 序列号 | 有效期 | 回收数量 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

项目器械管理员：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 机构器械管理员：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 申办方/CRO人员：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

时 间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 时 间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 时 间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_