附件2

江苏省医疗器械临床试验完成或终止

报告表

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验名称 |  |
| 临床试验备案编号 |  |
| 此次报告情况 | □完成 □终止 |
| 试验用医疗器械 |  名 称 |  |
| 型号规格 |  |
| 分 类 | 1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类 2.□有源 □无源 □体外诊断试剂 3.□植入 □非植入 |
| 是否为需进行临床试验审批的第三类医疗器械 | □是□否 |
| 试验方案版本号及日期 |  | 多中心临床试验 | □是□否 |
| 临床试验机构(如多中心应注明组长单位) | 研究者 |
| 名称 | 地址 | 联系人 | 电话 | 姓名 | 科室 | 职务 | 电话 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 备案时项目起止日期 | 年 月 日—— 年 月 日 |
| 申办者 |  | 联系人 |  | 电话 |  |  |
| 申办者地址 |  | 邮编 |  |  |
| 代理人 |  | 联系人 |  | 电话 |  |  |
| 代理人地址 |  | 邮编 |  |  |
| 报告内容 | 本临床试验项目于 年 月 日完成（或）终止。 |
| 承诺报告事项及所附资料真实、合法。如有不实之处，本企业愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。申办者签章：年 月 日  |
| 备注：1.申办者应当在医疗器械临床试验终止或者完成后10个工作日内，向所在地省药品监督管理部门报告。2.申办者同医疗器械注册申请人。 |

