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。 | | | | | | | | | | | |

