**临床试验项目简要信息表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验品种名称 |  | 项目编号 |  |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  |
| CRO |  |
| 承担科室名称 |  | 主要研究者 |  |
| **项目基本信息**1、试验名称：2、试验分期：3、CFDA批件号：4、方案修订记录：5、知情同意书修订记录：6、本院伦理批准时间：7、试验设计：8、主要疗效指标：9、本研究总的计划入组受试者 例10、本院计划入组 例，已知情同意 例，筛选 例，入组 例，在研 例，完成 例，脱落或退出 例（如有，详述原因）。11、本院第一例受试者入组时间： ；最后一例受试者出组时间： 。12、本院发生SAE 例次，发生重大方案违背 例次。13、特殊情况说明：填写人： 填写时间：  |

**医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目简要信息表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验品种名称 |  | 项目编号 |  |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  |
| CRO |  |
| 承担科室名称 |  | 主要研究者 |  |
| **项目基本信息**1、试验名称：2、试验分类：3、方案修订记录：4、知情同意书修订记录：5、本院伦理批准时间：6、试验设计：7、主要疗效指标：8、本研究总的计划入组受试者 例9、本院计划入组 例，已知情同意 例，筛选 例，入组 例，在研 例，完成 例，脱落或退出 例（如有，详述原因）。10、本院第一例受试者入组时间： ；最后一例受试者出组时间： 。11、本院发生SAE 例次，发生重大方案违背 例次。12、特殊情况说明：填写人： 填写时间：  |