**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： | | | |