附件4

江苏省医疗器械临床试验现场检查报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验用产品 |  | | | | | | | |
| 项目备案号/行  政受理号 |  | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | | | |
| 临床试验机构 |  | | | | 组织机构代码 | |  | |
| 主要研究者 |  | | | | | | | |
| 检查日期 |  | | | | | | | |
| 产品分类 | 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 | | | | | | | |
| 检查依据 | □医疗器械临床试验质量管理规范  □体外诊断试剂临床试验技术指导原则  □江苏省医疗器械临床试验现场检查要点 | | | | | | | |
| 检查内容 | 一、参与现场核查相关方情况  1. 检查组成员和分工情况  （组长）、 、 、 负责现场核查 医院。  人员分工：  2. 观察员（如有）  观察员为 （ ）。  3. 被核查机构主要人员    二、现场检查过程和内容  描述检查的主要过程、检查的主要内容（如伦理资料、临床试验协议、产品技术要求、产品检测报告、医疗器械临床试验备案表、临床试验方案、知情同意书、检验及检查报告、研究病历、病例报告表、筛选入选表、产品的接收/使用/回收记录及临床试验报告等情况）。 | | | | | | | |
| 不  符  合  项  目 | 序号 | 不符合相关法规文件的条款/条款号 | | 不符合项描述 | | | | |
|  |  | |  | | | | |
|  |  | |  | | | | |
|  |  | |  | | | | |
|  |  | |  | | | | |
|  |  | |  | | | | |
|  |  | |  | | | | |
|  |  | |  | | | | |
|  |  | |  | | | | |
|  |  | |  | | | | |
| 检查组建议  的核查结论 | □存在真实性问题 □存在合规性问题  □符合要求 | | | | | | | |
| 检查组成员签字 | 组员 | |  | | | | | |
| 组长 | |  | | | 观察员（如有） | |  |
| 临床试验机构确认检查结果 | 机构办公室负责人签字：  （加盖临床试验机构公章）  年 月 日 | | | | | | | |
| 备注 |  | | | | | | | |