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 |  |