

附件 2

医疗器械临床试验报告范本

报告编号/版本号：

× × × 临床试验报告

试验医疗器械名称：

临床试验使用的型号规格：

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是 否

临床试验机构：

主要研究者：

临床试验组长单位/协调研究者（多中心临床试验适用）：

临床试验开始时间：

临床试验结束时间：

方案编号：

方案版本号和日期：

申办者：

原始资料保存地点：

年 月 日

填写说明

- 1.申办者、主要研究者应当本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案实施临床试验，公正、客观地完成临床试验报告。
- 2.申办者、主要研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。
- 3.本报告应当由主要研究者签名和注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
- 4.报告应当有目录。
- 5.可根据报告需要增加缩略语表、参考文献等内容。

一、报告摘要

二、临床试验的背景

三、临床试验目的

四、临床试验的实施

（一）试验流程图

（二）受试者选择

1.入选标准

2.排除标准

3.受试者退出标准

（三）临床试验样本量

（四）试验医疗器械和对照医疗器械/对照诊疗方法（如适用）

（五）临床评价标准

1.有效性评价

2.安全性评价

五、统计分析方法

1.分析数据集

2.受试者剔除标准

3.统计分析方法

4.缺失值和异常值的处理

六、临床试验结果

（一）分析数据集

（二）基线数据

（三）有效性评价

（四）安全性评价

(五) 不良事件以及其处理情况

1.不良事件，包括定义、不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与器械的关系

2.严重不良事件，包括定义、严重不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与器械的关系

(六) 器械缺陷

七、临床试验结果分析、讨论，尤其是适用范围、适应症、禁忌症和注意事项等

八、临床试验结论

九、存在问题以及改进建议

十、多中心临床试验所有临床试验机构（如适用）

十一、试验人员名单

十二、伦理情况说明

十三、其他需要说明的情况（试验过程中方案修改情况说明、试验方案的偏离情况）

十四、主要研究者（单中心临床试验）/协调研究者（多中心临床试验）签名，注明日期，临床试验机构审核签章

主要研究者/协调研究者

签名

年 月 日

医疗器械临床试验机构/组长单位医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日