器械缺陷报告表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办单位及联系电话 |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 本中心主要研究者 |  | 试验开始日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主审委员 |  |
| 一、器械缺陷描述：  是否导致AE或SAE □是□否（如是，需详细描述并附SAE上报表复印件） | | | |
| 二、器械缺陷分析及处理意见  处理意见：□继续试验 □暂停试验 □终止试验 其他：  主要研究者签字： 时间： | | | |
| 三、GCP机构意见  签字： 时间： | | | |
| 四、伦理委员会审查意见  签字： 时间： | | | |
| 五、后续处理  签字： 时间： | | | |