附件1： 器械缺陷报告表

:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 □首次报告 □随访报告 □总结报告 报告时间： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 研究名称／方案号 |  | | | | | | | |
| 医疗机构及专业名称 |  | | | | | 电话： | | |
| 器械缺陷产品信息 | 产品名称： | | | | | | | |
|  | 注册分类：□Ⅱ类 □Ⅲ类 | | | | | | | |
|  | 产品规格／型号： | | | 产品批号： | | 产品序列号： | | 产品数量： |
| 受试者基本情况 | 受试者筛选号： | | | 姓名拼音缩写： | | 出生日期： | | 性别： |
| 缺陷发生时间： 年 月 日 | | | 研究者获知缺陷时间： 年 月 日 | | | | | |
| 器械缺陷的名称 |  | | | | | | | |
| 缺陷发生原因分类 | □设计缺陷 □制造缺陷 □标识缺陷 □软件缺陷 | | | | | | | |
| 是否导致不良事件(AE) | | □是 □否 | | | | | | |
| 是否导致严重不良事件(SAE) | | □是 □否 | | | | | | |
| 器械缺陷发生及处理的详细情况 |  | | | | | | | |
| 研究者对临床试验处理意见 | □继续试验 □暂停试验 □终止试验 | | | | 签名及日期 | |  | |