医疗器械临床试验入排标准确认表（筛选期）

受试者姓名（英文缩写）： 筛选号：

|  |  |
| --- | --- |
| 申办方 |  |
| CRO |  |
| 方案名称及编号 |  |
| 版本号 |  | 版本日期 |  |
| 入选标准 | 符合 | 不符合 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 如果以上任何一项回答“不符合”，则患者不能进入研究。 |
| 排除标准 | 符合 | 不符合 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |
| 10 |  |  |  |
| 如果以上任何一项回答“符合”，则患者不能进入研究。 |

研究者确认签名： 日期： .

医疗器械临床试验入排标准确认表（导入期）

受试者姓名（英文缩写）： 筛选号：

|  |  |
| --- | --- |
| 申办方 |  |
| CRO |  |
| 方案名称及编号 |  |
| 版本号 |  | 版本日期 |  |
| 入选标准 | 符合 | 不符合 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 如果以上任何一项回答“不符合”，则患者不能进入研究。 |
| 排除标准 | 符合 | 不符合 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |
| 10 |  |  |  |
| 如果以上任何一项回答“符合”，则患者不能进入研究。 |

研究者确认签名： 日期： .