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： .