**伦理委员会器械缺陷报告表（IEC-SOP-028-A03-V5.0）**

**伦理委员会器械缺陷报告表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理受理号 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目来源 |  | 组长单位 | |  |
| 研究者 |  | 承担科室 | |  |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | |
| 试验医疗器械  情况 | 规格型号/包装规格： | | | |
| 批号： | | | |
| 生产日期/失效日期： | | | |
| 适用范围或者预期用途： | | | |
| 器械缺陷  信息 | 器械缺陷发现日期： 年 月 日 | | 申办者获知日期： 年 月 日 | |
| 研究者获知日期： 年 月 日 | | 缺陷涉及器械数量： | |
| 器械缺陷  类型 | □标签问题 □质量问题 □故障 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 器械缺陷严重  程度 | □严重器械缺陷(已导致或可能导致SAE)  □一般器械缺陷(影响器械性能但不会导致SAE)  □轻微器械缺陷(不影响器械性能与安全性) | | | |
| 是否导致严重不良事件 | □是 □否 | | | |
| 缺陷范围 | □个/例 □批次性问题 □设计缺陷 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 器械缺陷是否预期 | □是 □否 | | | |
| 是否存在其他严重安全性风险 | □是 □否 | | | |
| 器械缺陷发生及处理的详细情况 | (请详细描述缺陷情况、发现经过、处理措施及结果) | | | |
| 对试验医疗器械采取的措施 | □继续使用 □减少使用 □暂停使用 □暂停使用后又恢复 □停止使用  □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 已采取或拟采取的风险控制措施 | □修改临床试验方案  □修改知情同意书和其他提供给受试者的信息  □修改其他相关文件  □继续监测风险，暂无需采取其它措施  □暂停医疗器械临床试验  □终止医疗器械临床试验  □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 研究者分析意见 | 是否需要修改研究方案？ □是 □否  是否需要修改知情同意书？ □是 □否  (如需要，请说明) | | | |
| 主要研究者： 日期： | | | | |