**医疗器械临床试验项目文件归档清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | 本真生态牙膏减轻牙龈炎症临床试验 | | | |
| **项目编号** | 2022-Ⅲ-01 | **合同期限** | 2022.8.30-2023.4.29 | |
| **申 办 者** | 山东本真化妆品有限公司 | **主要研究者** | 康健 | |
| **合同例数** | 144 | **筛选例数** | 151 | |
| **入组例数** | 144 | **完成例数** | 138 | |
| **提**  **交**  **文**  **件**  **目**  **录** | **文件名称** | | | **页数/份数** |
| 研究病历 | | | 151 |
| CRF表 | | | 151 |
| 知情同意书 | | | 151 |
| 原始病历 | | | 734 |
| 日记卡 | | | 564 |
| 应急信封 | | | 144 |
| 研究者文件夹 | | | 1份 |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| **提交人** |  | **提交日期** |  | |
| **接收人** |  | **接收日期** |  | |
| **审核人** |  | **审核日期** |  | |