**临床试验分中心小结表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **小结表提交日期** |  | | |
| **临床试验项目名称** |  | | |
| **临床试验批件号** |  | **批准日期** |  |
| **药品注册分类** |  | **试验分期** |  |
| **药品注册申请人** |  | | |
| **专业科室** |  | | |
| **本中心试验负责人** |  | **职务/职称** |  |
| **参加试验人员** | **（可提供附表）** | | |
| **组长单位名称** |  | **组长单位伦理批准日期** |  |
| **本中心伦理批准**  **日期** |  | | |
| **首例入组日期** |  | **末例结束随访日期** |  |
| **试验计划入组人数** |  | **筛选人数** |  |
| **实际入组人数** |  | **签署ICF总份数** |  |
| **完成试验人数** |  | **未完成试验人数** |  |
| **受试者入选情况一览表** | **（可提供附表）** | | |
| **主要数据的来源情况** | 1. **主要疗效指标** 2. **次要疗效指标** 3. **安全性目的** 4. **数据来源** 5. **检测仪器及方法** 6. **正常值范围** 7. **实验室名称** | | |

**（续下页）**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验期间盲态保持情况** | **试验盲态：□双盲 □单盲 □非盲**  **如果是双盲试验，有无紧急揭盲？□无 □有** |
| **严重不良事件的发生情况** | **严重不良事件：□无 □有**  **如有，提供发生严重不良事件受试者情况及与试验药物的关系判断** |
| **妊娠事件发生情况** | **妊娠事件：□无 □有**  **如有，提供发生妊娠事件受试者情况及相关处理情况** |
| **临床试验监查情况** | **委派临床试验监查员单位：□申办者 □CRO**  **监查次数：共 次，其中启动访视 次，常规监查访视 次,关中心访视 次 监查质量评价** |
| **主要研究者的评论** | **本次临床试验按照GCP规范实施，本人认真履行研究者职责，严格执行研究方案，得到较好的质量控制，本人保证本中心试验过程、试验数据结果真实准确。**  **本中心主要研究者签名; 日期：** |
| **本中心临床试验机构办公室审核** | **同意向本院临床试验伦理审查委员会递交结题报告**  **盖章： 日期：** |