**临床试验中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验方案名称（编号） |  | | | | |
| 临床试验批件号 |  | | 批准日期 |  | |
| 药品注册申请人 |  | | | | |
| 临床试验机构及专业名称 |  | | | | |
| 本中心试验负责人姓名 |  | | 职务/职称 |  | |
| 参加试验人员  （可提供附表） | 参加试验人员姓名、职称、所在科室、研究中分工等信息  参见附表1 | | | | |
| 伦理委员会名称 |  | 伦理委员会  批准日期 | | |  |
| 第一个受试者  入组日期 |  | 最后一个受试者  结束随访日期 | | |  |
| 试验计划入组受试者数 |  | 筛选人数 | | |  |
| 随机化/入组人数 |  | 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 |  | | | | |
| 试验期间盲态保持情况 | 试验盲态：□双盲　□单盲　□非盲  有无紧急揭盲：□无　□有 | | | | |
| SAE和SUSAR发生情况 | SAE： □无　□有  SUSAR：□无　□有 | | | | |
| 项目质控情况 | 专业组部分 | 专业组质控是否已做：□是（质控次数： ）□否（说明原因）  质控报告是否完整：□是（问题已改正或说明 ）□否（说明原因） | | | |
| 机构部分 | 质控是否已做：□是（质控次数： ）□否（说明原因）  质控表是否完整：□是（问题已改正或说明 ）□否（说明原因） | | | |
| 监查/稽查情况 | 委派临床试验监查员单位：□申请人　□CRO 监查次数： 次  稽查情况：　 □无　□有（请简要概述） | | | | |
| 主要研究者  签名/日期 |  | | | | |
| 本中心临床试验机构审核意见 | 盖章：　　　　 日期： | | | | |

备注：单项数据较多可采用附表形式列出

附表1：参加试验人员列表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 科室 | 职称 | 研究中分工 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附表2：受试者入选情况一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者筛选号/姓名缩写 | 知情同意日期 | 筛选失败原因 | 入组日期 | 药物编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

附表3：中止试验的受试者一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 药物编号/试验号 | 中止日期 | 中止原因 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |