**分中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验题目 |  | | | | |
| 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 | 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 | | |  |
| 未完成试验人数 |  | | | | |
| 受试者入选情况一览表 | 见附表2 | | | | |
| 主要数据的来源情况 | 检测方法：实验室检查根据GCP、《新药(西药)临床研究指导原则汇编》、《药品注册管理办法》相关规定，结合本品药理、药效特点，参考国内外同类药物各期临床试验，设定本次临床试验中临床疗效和安全性相关的观察指标。  采集数据的仪器、检测方法、实验室和正常值范围见附表3。 | | | | |
| 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  如有，提供紧急揭盲受试者详细情况 | | | | |
| 严重和重要不良事件  发生情况 | 严重不良事件：□无 □有 如有见附表4-1  重要不良事件：□无 □有 如有见附表4-2 | | | | |
| 临床研究监查情况 | 委派临床试验监查员单位：□申请人 □CRO  监查次数： 次 （按监查报告数统计）  监查质量评价： | | | | |
| 主要研究者的评论 | 本中心主要研究者对本项临床试验的质量控制和试验情况作出评论，并对试验结果的真实性作出声明。  本临床试验严格按照试验方案进行，试验过程中质量控制良好，顺利结束。  我证实试验过程中未发生严重不良事件，并确认本试验的所有数据是真实、准确并符合研究方案的要求。  本中心主要研究者签名： 日期： | | | | |
| 本中心临床试验机构  管理部门审核意见 | 盖 章： 日期： | | | | |

附表1

**参加试验人员**

申办单位：

临床试验中心：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职称** | **研究中的角色** | **研究分工** | **是否经过**  **GCP培训** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**注：研究分工代码信息**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 病人入选排除、随机  2 体检/病史  3 知情同意书  4 CRF填写及更改  5 疗效评估 | 6伦理联系  7严重不良事件报告  8病人联系/跟踪  9 生物样品管理  10 研究文件保存 | 11药物管理（分发、回收）  12 血样采集  13血样处理和管理  14AE/SAE评估和随访1  15其他，请描述：药品转运及物资耗材管理 |

附表2

**受试者筛选、入选情况一览表**

申办单位：

临床试验中心：

| **筛选编号** | **姓名缩写** | **知情同意**  **签署日期** | **是否入组** | **筛选失败原因** | **入组编号** | **入组日期** | **结束日期** | **是否完成** | **中止原因** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3-1

**采集数据的仪器、检测方法**

申办单位：

临床试验中心：

| **项 目** | **仪器名称** | **型号** | **检测方法** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附表3-2

**实验室正常值范围表及检测方法**

申办单位：

临床试验中心：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查项 | 单位 | 性别 | 下限值 | 上限值 | 年龄下限 | 年龄上限 | 检测方法 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附表4-1

**严重不良事件表**

申办单位：

临床试验中心：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **入组编号** | **姓名缩写** | **不良事件名称** | **出现日期** | **转归日期** | **转归** | **与试验药物关系判断** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

附表4-2

**重要不良事件表**

申办单位：

临床试验中心：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **入组编号** | **姓名缩写** | **不良事件名称** | **出现日期** | **转归日期** | **转归** | **与试验药物关系判断** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |