成都市第六人民医院

多中心临床试验的中心小结表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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  （可提供附表） | | *提供姓名、职称、所在科室、研究中分工等信息* | | | | | | | |
| 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 | |  | 入组（随机化）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  （可提供附表） | | 需提供所有签署知情同意书的受试者编号（或姓名缩写）、知情同意日期、筛选失败原因、入组日期、药物编号、未完成试验者的中止原因与日期。 | | | | | | | |
| 主要数据的来源情况 | | 说明与临床疗效、安全性相关的主要指标的设定依据。  说明采集数据的仪器、检测方法、实验室和正常值范围。 | | | | | | | |
| 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  重要不良事件：□无　□有  如有，提供发生严重和重要不良事件受试者情况及与试验药物的关系判断。 | | | | | | | |
| 临床试验监查情况 | | 委派临床试验监查员单位：□申请人　□CRO  监查次数：　　　　　　　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： | | | | | | | |

备注：临床试验题目应明确临床试验的分期和项目。