**多中心临床试验的分中心小结表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 小结表提交日期 |  | 小结表类型 | 🞎中期分析小结表  🞎结题小结表 |
| 临床试验名称（全称） |  | | |
| 临床试验批件号 |  | 批件日期 |  |
| 新药分类 |  | 试验分期 |  |
| 药品注册申请人 |  | | |
| 临床试验机构 |  | 专业名称 |  |
| 本中心试验负责人 |  | 职务/职称 |  |
| 参加试验人员 | （可提供附表，参考附表一） | | |
| 组长单位名称 |  | 组长伦理批准日期 |  |
| 本院伦理批准日期 |  | | |
| 本院首例入组日期 |  | 本院末例结束随访日期 |  |
| 试验计划入组人数 |  | 筛选人数 |  |
| 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，可参考附表二） | | |
| 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. 检测仪器和方法：   1. 正常值范围：   7. 实验室名称： | | |
| 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。  可参考附表三 |
| 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：🞎申请人 🞎CRO  监查次数：共 次， 其中启动访视 次，常规监查访视 次，最终监查访视 次。  监查质量评价： |
| 主要研究者的评论 | 本次临床研究按照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  管理部门审核 | 🞎 同意结题；  🞎 项目整改后重新提交结题申请；  🞎 不同意结题；  🞎 其他。  盖章： 日期： |

**附表一: 本中心参加试验人员**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **科室** | | **职称** | **职责** | | **分工** |
|  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | |  |
| **分工** | | | | | | |
| 01:获得知情同意书 | | 02:评估受试者合格性 | | | 03:受试者随访，医学评估 | |
| 04:机构/伦理相关事宜 | | 05:安全性信息阅览 | | | 06:病历报告表录入/更正 | |
| 07:处方研究药物 | | 08:研究药物的配制 | | | 09:研究药物的给予 | |
| 10:药品管理 | | 11:血样采集及处理 | | | 12:其他（需注明） | |

**附表二: 本院中心受试者入选情况一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受试者编号** | **知情同意日期** | **入组日期** | **分组** | **完成试验日期** | **筛选失败或提前退出原因** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**请备注入选标准：**

**附表三: 严重和重要不良事件列表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号 | 不良事件名称 | 是否严重  (是/否) | 不良事件归转 | 与研究药物关系 | 采取的措施 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |