**临床试验分中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验名称** | |  | | | |
| **临床试验来源** | |  | | | |
| **NMPA批件号/备案号** | |  | | **批准日期** |  |
| **注册申请人** | |  | | | |
| **临床试验机构及专业名称** | |  | | | |
| **本中心主要研究者** | |  | | **职务/职称** |  |
| **参加试验人员** | | *提供姓名、职称、所在科室、研究中分工等信息***（可提供附表1）** | | | |
| **伦理委员会名称** | |  | | **伦理审查同意函** |  |
| **第一个受试者入组日期** | | 年 月 日 | | | |
| **最后一个受试者结束随访日期** | | 年 月 日 | | | |
| **计划入组人数** |  | **筛选人数** |  | **入组人数** |  |
| **完成试验数** |  | **退出试验人数** |  | **未完成试验数** |  |
| **受试者入选情况一览表** | | *（需提供所有签署知情同意书的受试者编号、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。）***（可提供附表2）** | | | |
| **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。）***（可提供附表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） | | | |
| **临床试验监查情况** | | 委派临床试验监查员单位： 申办方  CRO  监查次数：  监查质量评价： | | | |
| **主要研究者的评论** | | 本人在临床试验过程中，严格按照《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》及试验方案要求执行，确保试验数据真实、完整、准确及可溯源，该项目在本中心已结束。  主要研究者签名： 日期： | | | |
| **本中心临床试验机构**  **办公室审核意见** | | 机构盖章： 日期： | | | |