**临床试验分中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 申办者 | |  | | | | |
| CRO | |  | | | | |
| CFDA批件号/批准日期 | |  | | | | |
| 试验类别 | | * 药物：□I期 □II期 □III期 □IV期 □其它 | | | | |
| 试验药物名称 | |  | | | 对照药物名称 |  |
| 研究科室 | |  | | | 主要研究者 |  |
| 组长单位伦理审查批件号/批准日期 | |  | | | 本中心伦理审查  批件号/批准日期 |  |
| 研究情况 | | 试验开始日期： 年 月 日 完成日期： 年 月 日  试验设计总例数： 合同研究例数：  筛选例数： 入组例数：  脱落例数： 完成例数： | | | | |
| 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，有无紧急破盲？ □有 □无  **如有，请以附表形式提供紧急破盲受试者详细情况** | | | | |
| 安全信息管理情况 | | 不良事件 | □无 □有 例 | | | |
| 肯定有无 例 可能有关 例 可能无关 例  无关 例 无法判定 例 | | | |
| 严重不良事件 | □无 □有 例 | | | |
| 肯定有无 例 可能有关 例 可能无关 例  无关 例 无法判定 例 | | | |
| 重要不良事件 | □无 □有 例 | | | |
| 肯定有无 例 可能有关 例 可能无关 例  无关 例 无法判定 例 | | | |
| 临床试验监察情况 | | 委派临床监查员单位：□申请人□CRO | | | | |
| 监察次数：监察质量评价： | | | | |
| 主要研究者签名/日期 | | | | 年 月 日 | | |
| 机构办公室审核签名/日期 | 机构办公室秘书签名/日期 | | | 年 月 日 | | |
| 机构办公室主任签名/日期 | | | 年 月 日 | | |