**□期临床试验中心小结表**

中心名称: 中心编号:

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验项目名称 |  |
| 临床试验批件号 |  | 批准日期 |  |
| 申办者 |  |
| 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） | 参加试验人员姓名、职称、所在科室、研究中分工，是否经过GCP培训等信息详见（附件2） |
| 伦理委员会名称 |  | 伦理委员会批准日期 |  |
| 首例受试者入组日期 |  | 最后一例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 |  |
| 受试者入选情况一览表 | 详见（附件3） |
| 重要数据的来源情况 |  |
| 主要数据的来源情况 |  |
| 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　🞎有详见（附件4） |
| 临床研究监查情况 | 委派临床试验监查员单位：🞎申办者　🞎CRO监查次数： 次　 　 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： |