**□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： | | | | |