中心小结表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称（编号） |  | | | | |
| 申办方 |  | | | | |
| 临床试验批件号/受理通知书号 |  | | | | |
| 临床试验机构 |  | | | | |
| 承担科室 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | 职称 |  | |
| 参加试验人员表 | 见附表1 | | | | |
| 伦理委员会名称 |  | | | | |
| 伦理审查批件号及批准日期 |  | | | | |
| 第一例受试者入组日期 |  | 最后一例受试者结束随访日期 | |  | |
| 本中心计划入组受试者数 |  | 筛选人数 |  | 入组人数 |  |
| 未完成试验人数 |  | 剔除人数 |  | 完成试验人数 |  |
| 受试者入选情况一览表 | 见附件2 | | | | |
| 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 | | | | |
| 严重不良事件发生情况 | 严重不良事件：🞏无 🞏有  非预期严重不良事件：🞏无 🞏有  详细情况见附表3 | | | | |
| 临床试验监查情况 | 委派临床试验监查员单位：  🞏申办方 🞏CRO（公司名称）  监查次数：共 次（盲态： 次；非盲 次）  监查质量评价： | | | | |
| 主要研究者评论 | 主要研究者签名： 日期： | | | | |
| 临床试验机构管理部门审核意见 | 盖章： 日期： | | | | |