附件3.AF-JG-SJ-005.03-01

 **成都市第六人民医院**

**多中心临床试验的各中心小结表**

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验题目 |  |
| 临床试验批件号 |  | 批准日期 |  |
| 药品注册申请人 |  |
| 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） | *提供姓名、职称、所在科室、研究中分工等信息* |
| 伦理委员会名称 |  | 伦理委员会批准日期 |  |
| 第一个受试者入组日期 |  | 最后一个受试者结束随访日期 |  |
| 试验计划入组受试者数 |  | 筛选人数 |  | 入组（随机化）人数 |  |
| 完成试验人数 |  | 未完成试验人数 |  |
| 受试者入选情况一览表（可提供附表） | *需提供所有签署知情同意书的受试者编号（或姓名缩写）、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。* |
| 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。* |
| 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　如有，提供发生严重和重要不良事件受试者情况及与试验药物的关系判断。 |
| 临床试验监查情况 | 委派临床试验监查员单位：□申请人　□CRO监查次数：　　　　　　　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： |

备注：临床试验题目应明确临床试验的分期和项目。