**附件1 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 | 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  出组日期 |  |
| 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 | 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来源  说明采集数据的仪器、检测方法和实验室  主要指标来源：  采集数据的仪器：  检测方法： | | |
| 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 | | |
| 临床研究监查情况 | 委派临床试验监查员单位：申请人 CRO  监查次数：（按监查报告数统计）监查质量评价： | | |
| 主要研究者的评论 | (样本)我对本项临床试验的试验过程和结果的真实可靠性作出承诺。  从试验开始到试验结束，本团队严格遵守ICH-GCP，中国GCP以及国家相关法律法规的要求，按照伦理委员会批准的试验方案实施临床试验并全程进行质量控制；所有原始病历，各项检查的结果及评价，病例报告等相关资料已由我审阅和质量控制，是真实可靠的。  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： | | |