分中心小结表（仅供参考）

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验题目 |  |
| 临床试验批件号/通知书编号 |  | 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 | 见附表1 |
| 伦理委员会名称 |  | 伦理委员会同意日期 |  |
| 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 | 见附表2 |
| 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  |
| 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， 例次，详见附表3-1不良事件：□无 □有 例次，详见附表3-2 |
| 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： 次监查质量评价： 方案违背：□无 □有 例次，详见附表4 |
| 实验室正常值范围 | 详见附表5 |
| 主要研究者的评论 | 本项研究在获得国家药品监督管理局批准及中心伦理委员会的批准后，严格按照中国GCP和研究方案进行，研究者工作认真负责，保护了受试者权益，定期接受临床监查员的监查，研究数据真实可靠。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： |