**临床试验参研中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验题目 |  | | | | |
| 临床试验批件号 |  | | 批准日期 |  | |
| 临床试验机构及专业名称 |  | | | | |
| 本中心主要研究者 |  | | 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、研究中分工等信息；  参见附表1 | | | | |
| 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 | | |  |
| 随机化/入组人数 |  | | | | |
| 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） | 参见附表2 | | | | |
| 试验期间盲态保持情况 | \*试验盲态：【】双盲；【】单盲；【】非盲  \*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 | | | | |
| 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： 次；监查质量评价： | | | | |
| 主要研究者的总结 |  | | | | |
| 本中心临床试验机构  管理部门审核意见 | 盖章： 日期： | | | | |

**附表1：参加试验人员列表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 科室 | 职称 | 研究中的职务 | 研究中分工 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**附表2： 受试者入选情况一览表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者筛选号/姓名缩写 | 知情同意书签字日期 | 入组日期 | 筛选失败原因 | 药物编号 |
|  |  |  |  |  |