**临床试验分中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | |
| 申办者/CRO | | |  | | | | | | |
| 临床试验批件号 | | |  | | | 批准日期 | | |  |
| 试验类别 | | | □药物：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他  □医疗器械 □体外诊断试剂 □特殊医疗用途配方食品  □其他 | | | | | | |
| 临床试验专业名称 | | |  | | | | | | |
| 主要研究者/项目负责人 | | |  | | 职务/职称 | |  | | |
| 组长单位  伦理审查批件号/批准日期 | | |  | | 本中心伦理审查  批件号/批准日期 | | |  | |
| 研究情况 | 试验开始日期 年 月 日 完成日期 年 月 日  试验设计总例数 合同研究例数  筛选例数 入组例数  脱落例数 完成例数 | | | | | | | | |
| 安全信息 管理情况 | 严重不良 事件 | | | □无 □有 例 | | | | | |
| 肯定有关 例 可能有关 例 可能无关 例  无关 例 无法判定 例 | | | | | |
| 不良事件 | | | □无 □有 例 | | | | | |
| 肯定有关 例 可能有关 例 可能无关 例  无关 例 无法判定 例 | | | | | |
| 试验期间盲态保存情况 | 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 | | | | | | | | |
| 主要研究者  评价 | | 主要研究者签字： 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构办公室  审核意见 | | 盖章： 年 月 日 | | | | | | | |

注：在确认项“□”划“×”