**多中心临床试验的分中心小结表**

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验方案名称 |  |
| 方案编号 |  |
| 临床试验批件号/通知书编号 |  | 批准日期 |  |
| 试验药品名称 |  | 药物临床试验登记号 |  |
| 药品注册分类 |  | BE生物等效性试验备案号 |  |
| 药品注册申请人 |  |
| 试验组长单位 |  |
| 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） | 参加试验人员姓名、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 |  |
| 本机构第一例受试者签署知情同意书日期 |  | 第一例受试者入组日期 |  |
| 最后一例受试者结束随访日期 |  | 试验终止日期 |  |
| 试验计划入组受试者例数 |  | 筛选例数 |  |
| 随机化/入组人数 |  | 完成试验例数 |  |
| 受试者入选情况一览表（可提供附表） |  |
| 重要数据的来源情况 |  |
| 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 |
| 可疑且非预期严重不良反应 | 可疑且非预期严重不良反应：□无 □有 如有，提供发生可疑且非预期严重不良反应的受试者情况及判断 |
| 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： 次　 　 监查质量评价：  |
| 项目方案执行情况 |  |
| 临床试验质量管理情况（试验过程中质量管理措施、发现问题及整改情况） |  |
| 主要研究者的评论 |  |
| 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 | 研究中分工 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**附表2： 受试者入选情况一览表**

| 受试者筛选号 | 受试者姓名缩写 | 知情同意日期 | 筛选日期 | 筛选成功与否 | 筛选失败原因 | 入组日期 | 受试者随机号 | 试验分组 | 是否完成试验 | 完成试验日期 | 中止日期(如未完成) | 中止原因(如未完成) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表3：实验室正常值范围**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | 正常值范围(如果性别或年龄或单位有区分，请分行记录) | 检测方法 | 采集数据仪器 |
| 单位 | 性别 | 年龄（岁） | 下限 | 上限 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表4：严重不良事件和重要不良事件发生情况一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者筛选号/随机号 | 试验分组 | 性别 | 年龄 | SAE名称 | 试验药物使用日期 | SAE发生日期 | 研究者获知日期 | 报告类型 | 与试验药物关系 | 对试验药物采取措施 | 转归 | 是否SUSAR |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表5：方案偏离一览表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 方案偏离内容 | 方案要求 | 原因分析 | 处理措施 |
|  |  |  |  |  |