多中心临床试验的各中心小结表模板（CFDA模板）

|  |  |
| --- | --- |
| 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（可提供附表） | 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（可提供附表） | 需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设定依据。 说明采集数据的仪器、检测方法、实验室和正常值范围。 |
| 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：监查质量评价： |
| 主要研究者的评论 | 本中心主要研究者对本项临床试验的质量控制和试验情况作出评论，并对试验结果的真实性作出声明。 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： |