药物临床试验分中心小结表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | 职称/职务 |  | |
| 参加人员 | 提供附表：参加人员姓名、职称、所在科室、研究中分工等信息附件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 |  | 入组人数（随机化） |  |
| 完成试验人数 |  | | 未完成试验人数 |  |  |
| 受试者入选情况一览表 | 提供附表：附件2 | | | | |
| 主要数据来源情况 | 本试验  主要目的：  次要目的：  主要疗效指标：  次要疗效指标：  实验室采集数据、各项指标正常值范围附件3 | | | | |
| 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  如有，提供紧急揭盲受试者详细情况 | | | | |
| 严重和中药不良事件发生情况 | 严重不良事件：有 无  中药不良事件：有 无  如有，提供发生严重和重要不良事件受试者情况及试验药物的关系判断 | | | | |
| 临床试验检查情况 | 委派检查员单位：申请人 CRO  检查次数 检查质量评价： | | | | |
| 主要研究者的评论 | 对临床试验的质量控制和试验情况做出评价，并对实验结果的真实性做出声明 | | | | |
| 本中心临床试验机构  管理部门审核意见 | 盖章： 日期： | | | | |

附件1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 所在科室 | 研究中的职务 | 研究分工 |
|  |  |  |  |  |

注：研究分工代码信息

1、知情同意书获取 2、病人入排标准确定 3、体检/病史 4、CRF填写及更改 5、签署原件CRF

6、伦理联系 7、病人联系/跟踪 8、严重不良事件报告 9、药物发放追踪管理 10、试验用药指导 11、样本管理 12、中心实验室联系 13、IVRS/WRS 14、饮食和运动指导 15、差异解决

附件2

受试者入选情况一览表

项目名称： 研究中心： 方案号： 药物名称：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号（筛选号） | 受试者  姓名缩写 | 知情同意日期 | 筛选失败原因 | 入组日期 | 受试者  药物编号 | 未完成试验者终止日期 | 未完成试验者终止原因 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附件3

实验室采集数据仪器、检测正常值范围一览表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | | 单位 | 正常值范围 | 检测方法 | 采集数据仪器 |
| 血常规 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 尿常规 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 血生化 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：根据试验具体情况增加

附件4

重要不良事件

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号 | 中心  名称 | Subject Initials | 不良事件名称 | 是否严重不良事件 | 开始  日期 | 结局 | 结束  日期 | 严重程度 | 与研究药  物的关系 | 对研究药物采取的措施 |
|  |  | 项目名称缩写 |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件5

严重不良事件

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号 | 中心  名称 | Subject Initials | 不良事件名称 | 是否严重不良事件 | 开始  日期 | 结局 | 结束  日期 | 严重  程度 | 与研究药物的关系 | 对研究药物采取的措施 | 其他  措施 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |