**附件2：多中心临床试验的各中心小结表（CTI-Y-C-021-A02-V3.0）**

**多中心临床试验的各中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验题目** | |  | | | | | | | | |
| **临床试验批件号** | |  | | **批准日期** | | | |  | | |
| **药物注册申请人** | |  | | | | | | | | |
| **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、实验室检测正常值范围 | | | | | | | | |
| **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用药品的关系判断。 | | | | | | | | |
| **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：** | | | | | | | | |
| **研究者的评论** | | 本中心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：** | | | | | | | | |