**分中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验题目** |  | | | | |
| **申办单位名称** |  | | | **负责人** |  |
| **临床试验机构名称** |  | | | **中心编号** |  |
| **临床试验批件号/备案号** |  | | | **批准日期** |  |
| **临床试验机构专业名称** |  | **项目负责人** |  | **职务/职称** |  |
| **参加试验人员及其分工** | **请以附表形式提供** | | | | |
| **伦理委员会名称** |  | **首次批准日期** | |  | |
| **是否进行修正案审查** | □是 □否 | **修正案批准日期** | |  | |
| **首例受试者入组日期** |  | **最后一例受试者出组日期** | |  | |
| **计划入组例数** |  | **筛选例数** |  | **入组例数** |  |
| **完成试验例数** |  | **未完成试验例数** | |  | |
| **受试者入选情况一览表** | **请以附表形式提供** | | | | |
| **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、实验室的正常值范围***  ***包括但不限于以下内容）***  主要目的：  次要目的：  探索性目的：  主要终点及评价指标：  次要终点及评价指标：  探索性终点及评价指标：  安全性：  采集数据的仪器、检测方法、实验室和正常值范围（含本中心和中心实验室数据） | | | | | |
| **其他信息情况** | | | | | |
| **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，有无紧急破盲？ □有 □无  **如有，请以附表形式提供紧急破盲受试者详细情况** | | | | |
| **AE和SAE** | 不良事件 □有 □无  严重不良事件 □有 □无  **如有，请以附表形式提供AE和SAE的详细信息。** | | | | |
| **临床试验监查情况** | 委派临床监查员单位：□申请人 □CRO | | | | |
| 监查次数： 监查质量评价： | | | | |
| **是否出现方案偏离** | □无 □有（**以附件形式说明偏离情况）** | | | | |
| **主要研究者的评论** | （***本中心的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： | | | | |
| **临床试验机构管理部门审核意见** | 盖章日期 | | | | |

**备注：如进行多次修正案递交及审核，请于原表中“修正案批准日期”下自行加行进行补充，并标注清晰是第几次修正案递交。**

**参考模板（实际附件顺序按项目实际使用附表进行编写）**

**附表1 授权分工表（按实际录入或复印件）**

**附表2受试者入选情况一览表（样表）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | **未完成试验者的中止日期** | **未完成试验者的**  **中止原因** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**附表3 AE和SAE的详细信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受试者编号** | **不良事件名称** | **AE开始日期** | **AE结束日期** | **严重程度** | **是否SAE** | **转归** | **后遗症** | **研究药物采取措施** | **采取的措施** | **是否因AE中止试验** | **与试验药物关系** | **首次用药日期** | **末次用药日期** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表4 方案偏离汇总表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究题目 |  | | |
| 研究中心 | 西安市大兴医院 | | |
| 方案编号 |  | 中心编号 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物编号 | 偏离发生日期 | 分类编号 | 是否重大偏离 | 是否停用试验用药品 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **偏离描述：**  药物编号：XXXX号X周访视日期为XXXX/XX/XX，XXXXXXX; | | | | |
| **偏离原因：**  药物编号：XXXX号因受试者XXXXXXX； | | | | |
| **处理及防止再次发生的措施：**  处理：  措施： | | | | |
| 分类编号：1.知情同意; 2.受试者合格性及入选研究; 3.伴随用药4.实验室评估; 5.研究操作规程; 6.严重不良事件的处理; 7.随机化; 8.访视安排; 9.用药依从性; 10.有效性评价; 11.日常管理; 12.原始数据; 13.法规或伦理批准; 14.其他 | | | | |