**附件4**

**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 |  |
| 本中心试验负责人姓名 |  | 职务/职称 |  |
| 参加试验人员 | 详见附表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(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 | 详见附表2 |
| 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。*数据采集的实验室正常值范围见附表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？[ ] 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的发生情况 | 严重不良事件：[ ] 无 [ ] 有（若有，详见附表4）重要不良事件：[ ] 无 [ ] 有（若有，详见附表5）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： 监查质量评价： |
| 主要研究者的评论 | *本中心主要研究这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： |

**附表1：试验参加人员的信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职称** | **科室** | **试验中的任务分配** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **注：试验中的任务分配代码信息** |
| 1. 知情同意书获取
 | 1. 受试者入排标准确定
 | 1. 体检/病史
 | 1. 生命体征
 |
| 1. CRF填写及更改(包括EDC)
 | 1. 签署原件CRFs/差异表
 | 1. 伦理联系及文件递交
 | 1. 受试者联系/跟踪
 |
| 1. 严重不良事件报告
 | 1. 研究产品接收发放追踪管理
 | 1. 研究产品指导
 | 1. 样本管理
 |
| 1. 中心实验室联系
 | 1. 中心随机
 | 1. IWRS/IXRS操作
 | 1. 物资及文档管理
 |
| 1. 应急信件/随机信件保管
 | 18.差异解决 | 19.其他，请描述： |  |

**附表2：受试者入选情况一览表**

|  |  |
| --- | --- |
| **筛选号** | **姓名缩写** | **签署知情同意书日期** | **筛选失败原因** | **入组日期** | **受试者研究产品编号** | **完成/中止试验日期** | **未完成试验者的中止原因** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表3：实验室数据采集的正常值范围、检测方法、数据仪器一览表**

| **项目** | **单位** | **参考值** | **检测仪器型号** | **检测方法** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **血****常****规** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **尿常规** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **血****生****化** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **凝血** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**附表4：严重不良事件列表**

*若无，建议填写为“本中心未发生严重不良事件”*

**附表5：重要不良事件列表**

*若无，建议填写为“本中心未发生重要不良事件”*

注释：重要不良事件指的是除[严重不良事件](https://www.baidu.com/s?wd=%E4%B8%A5%E9%87%8D%E4%B8%8D%E8%89%AF%E4%BA%8B%E4%BB%B6&tn=44039180_cpr&fenlei=mv6quAkxTZn0IZRqIHckPjm4nH00T1YkPvm4rADznjDLnWbLujI90ZwV5Hcvrjm3rH6sPfKWUMw85HfYnjn4nH6sgvPsT6KdThsqpZwYTjCEQLGCpyw9Uz4Bmy-bIi4WUvYETgN-TLwGUv3EPHfdrHm4PWcz" \t "_blank)外，发生的任何导致采用针对性医疗措施（如停药、降低剂量和对症治疗）的不良事件和血液学或其他[实验室检查](https://www.baidu.com/s?wd=%E5%AE%9E%E9%AA%8C%E5%AE%A4%E6%A3%80%E6%9F%A5&tn=44039180_cpr&fenlei=mv6quAkxTZn0IZRqIHckPjm4nH00T1YkPvm4rADznjDLnWbLujI90ZwV5Hcvrjm3rH6sPfKWUMw85HfYnjn4nH6sgvPsT6KdThsqpZwYTjCEQLGCpyw9Uz4Bmy-bIi4WUvYETgN-TLwGUv3EPHfdrHm4PWcz" \t "_blank)明显异常。