|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **厦门大学附属第一医院分中心小结表** | | | | | | | |
| **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** | 厦门大学附属第一医院 科 | | | | | | |
| **本中心试验负责人姓名** |  | | | **职务** |  | | |
| **参加试验人员**  **（可提供附表）** |  | | | | | | |
| **伦理委员会名称** | 厦门大学附属第一医院药物临床试验伦理委员会 | | **伦理委员会批件号/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**  **（可提供附表）** | 提供所有签署知情同意书的受试者编号、姓名缩写、签署知情同意日期、是否入选、完成观察日期、研究者、未完成试验者中止日期及原因。 | | | | | | |
| **主要数据的来源情况** | 有效性评价指标：  安全性评价指标： | | | | | | |
| **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** | **本中心主要研究者签名： 日期：** | | | | | | |
| **中心临床试验机构**  **管理部门审核意见** | **盖章： 日期：** | | | | | | |

**附表1 ：**

**参加试验的有关人员**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职称** | **所在科室** | **研究中分工** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**附表2：**

**受试者入选情况一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药物/器械编号** | **受试者编号** | **受试者姓名拼音**  **缩 写** | **知情同意**  **日 期** | **入组日期** | **未完成试验者** | |
| **中止原因** | **中止日期** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |

**附表3：**

**不良事件与严重不良事件汇总表（请附表）**