**铜陵市人民医院临床试验小结表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | 项目简称 |  |
|  |  |  |  |
| 临床试验题目 |  |
| 申办单位 |  | CRO |  |
| 临床试验批件号 |  | 批准日期 |  |
| 临床试验机构及专业名称 |  |
| 本中心主要研究者 |  | 职务/职称 |  |
| 参加试验人员 | 见研究者签名与分工表  |
| 伦理委员会名称 |  | 伦理委员会批准日期 |  |
| 第一例受试者入组日期 |  | 最后一例受试者结束随访日期 |  |
| 试验计划入组受试者例数 |  | 筛选人数 |  | 入组人数 |  |
| 完成试验人数 |  | 未完成试验人数 |  |
| 受试者入选情况一览表 | 见受试者筛选入选表  |
| 主要数据的来源情况 | 见病例报告表 |
| 试验完成情况与试验方案有无偏离 |  |
| 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 |
| 严重和重要不良事件发生情况 | 严重不良事件：□无 □有 例数 重要不良事件：□无 □有 例数  |
| 临床研究监查情况 | 委派临床试验监查员单位：□申办方 □CRO监查次数： 次 监查质量评价： |
| 主要研究者的评论 | 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 | 临床试验数据真实性由研究者负责。盖章： 日期： |