# 表 1 临床试验的分中心小结表(药物)

试验名称				试验药物名称:			
试验批准单位	□CFDA	□其他		CFDA 批件号			
申办方/CRO							
试验药物分类	□1 类 □2 类 □3 类 □4 类 □5 类 ( □ 国内注册 □ 国际多中心 )						
试验分期		期 □Ⅱ期		□III期 □IV期 □ 等效性试验 □其			
多中心临床试验	□是□□否		组	L长单位			
本中心承担专业			主	要研究者			
参加试验人员(可提供附表)	参加试验人员	姓名、职称、	科:	室、研究中分工等	穿信息(附表 1)		
本中心伦理委员会批准日期							
试验计划入组受试者数			筛货	<b>达人数</b>			
随机化/入组人数			完瓦	<b></b> 战试验人数			
第一例受试者(入组日期)				后一例受试者 定随访日期			
受试者完成情况一览表(可提供附表)	(附表 2)						
主要数据的来源情况				的主要指标的设定 和正常值范围等。	依据。说明采集数		
试验期间盲态保持情况	试验盲态:□双盲 □单盲 □非盲 有无紧急揭盲:□无 □有						
试验期间方案偏离情况	□无 □有	(如有,提供	共受i	式者方案偏离的具	具体情况)		
严重和重要不良事件发生情况				重要不良事件: 民事件受试者情	□无 □有 况及与试验药物的		
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:						
主要研究者的意见				签字:	日期:		
本中心临床试验机构 管理部门审核意见				盖章:	日期:		

# 表 1-附表 1:参加试验人员列表

姓名	科室	职称	研究中的职务	研究中分工

# 表 2-附表 2: 受试者完成情况一览表

受试者筛	受试者姓	药物编	知情同	筛选失	入组	是 否	脱落	完成(随
选号	名缩写	号	意日期	败原因	日期	脱落	原因	访) 日期

## 表 2 临床试验的分中心小结表(医疗器械/体外诊断试剂)

·			-							
试验名称										
试验目的										
申办者/CRO										
	名 称									
	型号规格									
		1	□境	内II类	□境内	III类	<b>└ □进Ⅱ类</b>	口进	EIII类	
试验用医疗器械	分 类	2	口有	源	□无源	į	□体外诊断	试剂		
		3	□植	入	□非植	<u>入</u>				
	需进行临床	末试验	审批	   □是		丕	中国境内同		]有 □无	
	的第三类图	医疗器	械				类产品			
多中心临床试验	□是□□	否			组长单	位				
本中心试验专业名	称						主要研究者			
参加试验人员(可	提供附表)	参加证	式验人	.员姓名、	职称、	科当	宦、研究中分工	等信	息 (附表 1)	
本中心伦理委员会	批准日期									
试验计划入组受试	者数					筛选人数				
随机化/入组人数						完月	完成试验人数			
		最后一例受试者结束								
第一例受试者(入约	组日期)	随访日期								
受试者入选情况一	览表(可		7/1 -	- \						
提供附表)		(附表 2)								
<b>子</b>	<i>ν</i> Π	说明与临床疗效、安全性相关的主要指标的设定依据。说明								
主要数据的来源情况	九	采集数据的仪器、检测方法、实验室和正常值范围等。								
试验期间盲态保持情况		试验盲态:□双盲 □单盲 □非盲								
医分配分别引 国 图 图 1414	IH OU	有无紧急揭盲:□无□有								
试验期间方案偏离	□无 □有 (如有,提供受试者方案偏离的具体情况)									
本中心医疗器械缺	医疗器械缺陷: □无 □有									
不良事件发生情况	严重不良事件:□无 □有									
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》	欠数:	次	监查	质量	量评价:				
主要研究者意见										
	17.	签字:		H	期:					
本中心临床试验机	闷	24			<del>П</del>					
管理部门审核意见		盖章:	<del>-</del> -1 - <del></del>	Н	期:					
表 2-附表 1:	参加试验	人员	如表							

姓名	科室	职称	研究中的职务	研究中分工

# 表 2-附表 2: 受试者入选情况一览表

受试者姓	医疗器	知情同	筛选失	入 组	是 否	脱落	完成(随
名缩写	械编号	意日期	败原因	日期	脱落	原因	访) 日期