 机构文档

**多中心临床试验分中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验名称 |  | | | | | |
| 试验分期 |  | | | | | |
| 注册分类 |  | | | | | |
| 临床试验批件号 |  | 批准日期 | |  | | |
| 项目编号 |  | 方案编号 | |  | | |
| 方案版本号/日期 |  |  | |  | | |
| 医疗器械注册申请人 |  | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | |
| 联系人 |  | | 联系电话 | |  | |
| CRO公司 |  | | | | | |
| 联系人 |  | | 联系电话 | |  | |
| 组长单位 |  | | | | | |
| 临床试验机构及  专业名称 |  | | | 本中心号 | |  |
| 试验器械名称 |  | | | | | |
| 试验器械型号及规格 |  | | 对照器械型号及规格 | |  | |
| 对照用医疗器械/对照诊疗方法 |  | | | | | |
| 试验用医疗器械的 管理类别 | 需进行临床试验审批的第三类医疗器械 □ 是 □否 | | | | | |
| 中国境内同类产品 □ 是 □否 | | | | | |
| 本项目专业科室PI |  | 职务**/**职称 | |  | | |
| 参加试验人员  （可提供附表） | **参照附表 1**  （应包含姓名、职称、所在科室、研究分工等信息） | | | | | |
| 组长单位  伦理批准 | 批件号：  初次批准日期： 修改更新： □ 是 □否 | 本中心  伦理批准 | | 批件号：  初次批准日期：  修改更新： □ 是 □否 | | |
| 研究情况 | 首例受试者入组时间：  最后一例受试者结束随访时间：  研究完成时间：  试验设计总例数： 合同签订研究例数：  筛选例数： 入组例数： 脱落例数：  实际完成例数：  其他原因： | | | | | |
| 试验项目  安全信息 | 不良事件 | □无 □有 例 | | | | |
| 肯定有关 例 可能有关 例 可能无关 例  无关 例 无法判定 例 | | | | |
| 严重不良事件 | □无 □有 例 | | | | |
| 肯定有关 例 可能有关 例 可能无关 例  无关 例 无法判定 例 | | | | |
| SUSAR | □无 □有 例 | | | | |
| 试验医疗器械相关情况 | 试验医疗器械名称： 规 格：  批 号：  接 收 使 用 退 回  丢 失： 丢失原因： | | | | | |
| 对照医疗器械名称： 规 格：  批 号：  接 收 使 用 退 回  丢 失： 丢失原因： | | | | | |
| 受试者入选情况一览表  （可提供附表） | 参照附表2、附表3  （需提供所有签署知情同意书的受试者编号（或姓名缩写）、 知情同意日期、筛选失败原因、入组日期、药物/器械编号、未完成试验的中止原因与日期） | | | | | |
| 主要数据的来源情况 | 本试验： 主要目的：  次要目的：  主要疗效指标： 次要疗效指标：  备注：要说明与临床疗效、安全性相关的主要指标的设定依据。说明实验室采集数据的仪器、检测方法、实验室和正常值范围 | | | | | |
| 试验期间盲态保持情况（若适用） | 试验盲态：**□**双盲 **☑**单盲 **□**非盲有无紧急揭盲？ **□**无 **□**有  如有，提供紧急揭肓受试者详细情况 | | | | | |
| 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/器械的关系判断。 | | | | | |
| 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： 次 监查质量评价： | | | | | |
| 主要研究者的评论 | （本中心主要研究者简述本临床试验的实施是否遵循了临床试验方案、GCP、赫尔辛基宣言，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）  主要研究者签名: 日 期： | | | | | |
| 本中心临床试验机构  办公室审核意见 | 盖 章： 日 期： | | | | | |

**（备注：此文件中所有红色字体请自行修改填写，修改后请删除红色字体部分，此备注使用时请删除）**

**（本中心试验相关情况汇报）**

徐州市肿瘤医院作为研究单位参与了“ ”受试者入选。本中心遵循法律法规和试验方案的要求开展试验，试验数据真实可靠，现将本中心情况汇报如下：

一、临床试验介绍

**1.**试验目的

**2.**试验内容

**3.**研究终点

主要终点： 次要终点：

**4.**研究设计

**5.**病例的选择

5.1入选标准：

5.2 排除标准

1. 本中心实施情况及数据分析

1.受试者入选情况（具体表格见附件XX）

2.随访情况（具体表格见附件XX）

3.严重不良事件和不良事件统计

# 附件 1：参加试验人员列表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **本研究中心研究者信息及分工安排** | | | | | |
| 姓名 | 科室 | 职称 | 是否参加过  **GCP**培训 | 授权角色 | 授权职责 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 授权角色 |  | | | | |
| 授权职责 |  | | | | |

**附表 2：受试者入选情况一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 筛选号 | 姓名  缩写 | 知情日期 | 随机号 | 是否  成功  入组 | 入组  日期 | 器械编码 | 筛选失败  原因 | 末次访视  完成时间 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附表3：中止试验的受试者一览表（若不涉及请填写“无”）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 医疗器械编号 | 未完成试验者的中止日期 | 未完成试验者的中止原因 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**附表 4：主要数据的来源情况**

**附件 5：受试者随访情况一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 中心号 | 筛选号 | 姓名缩写 | 随机号 | 随访日期 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**附件 6：严重不良事件病例情况（附相关不良事件报告表）**

共： 例

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机号 | 严重不良事件名称 | SAE 情况 | 程度 | 转归 | 与试验器械关系 |
|  |  |  |  |  |  |

# 不良事件病例情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 随机号 | 不良事件 名称 | 程度 | 转归 | 有无纠正治疗 | 是否退出 试验 | 是否试验器械相关 | 是否为严重不良事件 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**请提供以下文件：**

**1、该试验项目所有的监查记录表**

**2、不良事件随访报告表**

**3、研究者分工授权表（复印件）**