**临床研究中心小结表**

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验题目 |  |
| 申办方 |  |
| 临床试验机构及专业名称 |  |
| 本中心试验负责人姓名 |  | 职务/职称 |  |
| 参加试验人员 | 见附件1 |
| 伦理委员会名称 | 新乡市中心医院伦理委员会 | 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 |  |
| 随机化/入组人数 |  | 脱落剔除试验人数 |  |
| 受试者入选情况一览表 | 见附件2 |
| 主要数据的来源情况 | 见附件3 |
| 试验期间盲态保持情况 | 试验盲态：□双盲 □单盲 □非盲 |
| 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 |
| 临床研究监察情况 | 委派临床试验监察员单位：□申请人 □CRO监查次数： 次 监查质量评价： |
| 主要研究者的评论 | 研究过程符合GCP、方案要求。研究结果真实、可靠。 签名： 日期：  |
| 本中心临床试验机构管理部门审核意见 | 研究过程符合GCP、方案要求。研究结果真实、可靠。盖章： 日期：  |

**附件1.**

**参加试验人员履历**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 学历 | 专业 | 职称 | 岗位 | 编号 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**附件2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 筛选号 | 受试者姓名缩写 | 性别 | 签署知情同意书时间 | 符合入组标准 | 筛选失败原因 | 入组时间 | 入组号 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**附件3**

 **主要数据的来源情况**

1.与临床疗效、安全性相关的主要指标来源：

安全性评价：试验前后的实验室检查进行比较（血常规、血生化、凝血、传染病四项、尿常规、血妊娠），及试验过程中不良事件的分析

1. 采集数据的仪器：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 　 | 仪器型号 | 检测方法 | 项目 | 单位 | 正常值范围 |
| 血常规 | 希森美康XN9000 | 血细胞计数仪 | 白细胞 | 109/L | 3.5-9.5 |
| 血细胞计数仪 | 中性粒细胞 | 109/L | 1.8-6.3 |
| 血细胞计数仪 | 淋巴细胞数 | 109/L | 1.1-3.2 |
| 血细胞计数仪 | 单核细胞 | 109/L | 0.1-0.6 |
| 血细胞计数仪 | 嗜酸性粒细胞 | 109/L | 0.02-0.52 |
| 血细胞计数仪 | 嗜碱性粒细胞 | 109/L | 0-0.06 |
| 血细胞计数仪 | 红细胞 | 1012/L | 男：4.3-5.8女：3.8-5.1 |
| 血细胞计数仪 | 血红蛋白 | g/L | 男：130-175女：115-150 |
| 血细胞计数仪 | 血小板 | 109/L | 125-350 |
| 血生化 | 　美国贝克曼AU5800　　 | IFCC LDH法 | 丙氨酸氨基转移酶 | U/L | 男：9-50女：7-40 |
| IFCCMDH法 | 天门冬氨酸氨基转移酶 | U/L | 男：15-40女：13-35 |
| 双缩脲方法 | 总蛋白 | g/L | 65-85 |
| 溴甲酚绿法 | 白蛋白 | g/L | 40-55 |
| 重氮盐法 | 总胆红素 | μmol/L | 3.4-21 |
| 重氮盐法 | 直接胆红素 | μmol/L | 0-6.8 |
| IFCC法 | 碱性磷酸酶 | U/L | 40-150 |
| IFCC速率法 | L-γ-谷氨酰基转移酶 | U/L | 男：10-60女：7-45 |
| 酶法 | 尿素 | mmol/L | 男：2.6-9.5（＜20岁）女：2.6-9.5（＜20岁）男：3.1-8.0（20-59岁）女：2.6-7.5（20-59岁） |
| 酶法 | 肌酐 | μmol/L | 男：41-111（＜20岁）女：41-111（＜20岁）男：57-97（20-59岁）女：41-73（20-59岁） |
| URO-PAP法 | 尿酸 | μmol/L | 男：208-428女：155-357 |
| 葡萄糖氧化酶法 | 葡萄糖 | mmol/L | 3.9-6.1 |
| 酶法 | 总胆固醇 | mmol/L | 2.8-5.2 |
| 氧化酶法 | 甘油三酯 | mmol/L | 0.4-1.81 |
| IFCC法 | 肌酸激酶 | U/L | 40-310 |
| 离子选择电极法 | 钾 | mmol/L | 3.5-5.3 |
| 离子选择电极法 | 钠 | mmol/L | 137-147 |
| 偶氮胂III法 | 钙 | mmol/L | 2.11-2.52 |
| IFCC乳酸底物法 | 乳酸脱氢酶 | U/L | 120-250 |
| 速率法 | 淀粉酶 | U/L | 30-135 |
| 速率法 | 脂肪酶 | U/L | 1-60 |
| 　凝血功能指标 | 希森美康CS5100 | 光学凝固法 | 凝血酶原时间 | S | 9-13 |
| 鞣花酸光学凝固法 | 活化部分凝血活酶时间 | S | 23-37 |
| Clauss光学凝固法 | 纤维蛋白原 | g/L | 2-4 |
| 光学凝固法 | 凝血酶时间 | S | 14-21 |
| 血清病毒学 | 安 图PHOMO　 | ELISA法 | 乙肝表面抗原 | - | 阴性 |
| ELISA法 | 人类免疫缺陷病毒抗体 | - | 阴性 |
| ELISA法 | 丙型肝炎病毒抗体 | - | 阴性 |
| TPPA | 梅毒螺旋体抗体 | - | 阴性 |
| 尿常规　 | 　爱 威AVE764　　 | - | 酸碱度 | NA | 5-7.5 |
| - | 葡萄糖 | mg/dl | 阴性 |
| - | 蛋白质 | g/L | 阴性 |
| - | 红细胞 | 个/ul | 0-6 |
| - | 白细胞 | 个/ul | 0-9 |
| 血妊娠 | UniCel DxI 800 | - | β-人绒毛促性腺激素 | mIU/ml | 0-5 |

**附件4**

**严重和重要不良事件一览表**

| **随机号** | **入组时间** | **不良事件** | **开始时间** | **严重程度** | **措施** | **关系** | **重要不良事件** | **结局** | **结局时间** | **退出试验** | **是否SAE** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 无 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |