# 湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）

# GCP结题/终止项目简要情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验方案名称 |  | | | | | | | | | | | | |
| 试验申办方 | | | | | | |  | | | | | | |
| 申办方联系人 |  | | | | 联系人电话 | |  | | 联系人邮箱 | | | |  |
| 实验方案编号 | | |  | | | | 品种名称 | | | |  | | |
| 药品注册分类 | | |  | | | | 试验组长单位 | | | |  | | |
| 药物临床试验登记号  （China Drag Trials） | | |  | | | | 国家局临床试验批件号/通知书编号 | | | |  | | |
| CRO | | |  | | | | SMO | | | |  | | |
| 本中心承担专业 | | |  | | | | PI | | | |  | | |
| 首过伦理审查日期 | | |  | | | | 本中心试验启动会日期 | | | |  | | |
| 首例受试者知情同意日期 | | |  | | | | | | | | | | |
| 第一个受试者入组日期 | | |  | | | | 最后一个受试者出组日期 | | | |  | | |
| 试验计划入组受试者数 |  | | | 筛选人数 | |  | | 入组（随机化人数） | | | |  | |
| 完成试验人数 |  | | | 未完成试验人数 | |  | | 重大方案违背涉及例数 | | | |  | |
| 院内SAE例数 | |  | | | | 院内SUSAR例数 | | | |  | | | |
| PI审核及签名 | **本人作为临床研究单位主要研究者，我已审核本中心试验全套资料，并确认以上数据真实，准确和完整。**    日期： | | | | | | | | | | | | |