**药物临床试验结题签认表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | | | |
| 方案编号 |  | | | | |
| 试验药物 |  | | | | |
| 申办方/CRO |  | | | | |
| NMPA批件号 |  | 本中心伦理委员会批件号 | |  | |
| 承接科室 |  | 主要研究者（PI） | |  | |
| CRA姓名 |  | 联系电话 | |  | |
| 指定人员 | 本中心确认内容 | | | 签 名 | 日 期 |
| 科室  项目质控员 | 研究时间： 年 月 日—— 年 月 日 | | |  |  |
| 第一例入组（签ICF）时间： | | |
| 最后一例随访结束时间： | | |
| 计划入组受试者数： | | 筛选人数： |
| 入组人数： | | 完成试验人数： |
| SAE发生(□有 □无)  SAE例数： | | 发生SAE的药物  编号： |
| SUSAR发生(□有□无)  SUSAR例数： | | 发生SUSAR的药物  编号： |
| 本中心SAE/SUSAR汇总完整并已递交 | | |
| 该项目的剩余试验物资已退回/处理 | | |
| 该项目的相关文件及研究资料已根据归档目录整理 | | |
| 临床研究人员都已授权 | | |
| 筛选/入组/出组/完成/退出病例数准确，属实 | | |
| 该项目的原始资料已完善并归入病案室 | | |
| 该项目完成报告和总结报告已递交伦理委员会备案 | | |
| 主要研究者 | 该项目已完成，申请结题 | | |  |  |
| 药物管理员 | 该项目的剩余药物已退回申办者/销毁 | | |  |  |
| 机构质控员 | 已对该项目进行了检查，符合要求 | | |  |  |
| 机构秘书 | 该项目的全部研究费用已支付 | | |  |  |
| 机构办主任 | 复核、签字 | | |  |  |
| 档案管理员 | 已对该项目的归档资料进行审核，接受项目归档 | | |  |  |
| 备注 |  | | | | |