**医疗器械临床试验结题签认表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | | |
| 方案编号 |  | | | |
| 试验器械 |  | | | |
| 申办方 |  | | | |
| 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 |
| 研究助理/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： | |
| 最后一例完成试验时间： | |
| 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的器械  编号： |
| 临床研究人员职责表已授权 | |
| 筛选/入组/出组/合格/退出病例数准确属实 | |
| 该项目的相关文件及研究资料已根据归档目录整理 | |
| 该项目的原始资料/记录已完善并归入病案室 | |
| 结题报告表和总结报告已递交伦理委员会备案 | |
| 物资管理员 | 该项目的剩余物资已退回申办方/销毁 | |  |  |
| 机构质控员 | 已对该项目进行了检查，符合要求 | |  |  |
| 档案管理员 | 已对该项目的资料目录进行审核，接受项目归档 | |  |  |
| 主要研究者 | 该项目已完成，申请结题 | |  |  |
| 机构秘书 | 该项目的全部研究费用已支付 | |  |  |
| 机构办主任 | 复核、盖章 | |  |  |
| 备注 |  | | | |

**备注：此表正反打印。**