**器械临床试验结题（小结/总结报告盖章）申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | |
| 机构项目编号 |  | 方案编号 |  |
| NMPA批件号 |  | 省局备案号 |  |
| 试验类型 | □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类 | | |
| 申办方/CRO |  | | |
| 申办方联系人 |  | 联系电话 |  |
| 主要研究者 |  | 联系电话 |  |
| 伦理批准 | 1.初次批准日期：  2.□是□否修订，修订日期： | 试验进度 | 第一例入组时间：  最后一例完成试验时间： |
| 入组例数 | 计划入组： 例  实际筛选： 例  实际入组： 例 | 完成例数 | 实际完成： 例  过程中脱落： 例  过程中退出： 例 |
| SAE | □是 □否 发生  发生例数 | SAE处理  及报告 | □是 □否 及时处理  □是□否 方案规定时间内报告相关部门 |
| 年度报告 | □需要提交，超过一年  □不需提交，未超一年 | 年度报告提交 | □是□否 提交  提交时间： |
| 主要研究者：已详细审核该项目的质控情况，同意结题，并为该试验项目的质量负责。  主要研究者签字：  年 月 日 | | | |
| 经费打入与支出情况（机构秘书审核）：  1.第一笔经费金额： 打入时间： 发票是否已经支取？□是 □否  2.第二笔经费金额： 打入时间： 发票是否已经支取？□是 □否  3.第三笔经费金额： 打入时间： 发票是否已经支取？□是 □否  4.尾款打入经费金额： 打入时间： 发票是否已经支取？□是 □否  是否已经按照协议金额将经费全部打入我院账户？ □是 □否  机构秘书签字：  年 月 日 | | | |
| 机构办公室质控意见：  （机构质控员负责结题质控审核，并审查项目组质控情况）  机构是否已结题质控？ □是 □否  申办方及科室对于质控问题是否已全部整改？ □是 □否  机构质控员签字：  年 月 日 | | | |
| 除小结报告和总结报告之外，资料是否已归档？并与档案管理员完成交接： □是 □否    机构档案管理员签字：  年 月 日 | | | |
| 机构办公室主任意见：    机构办公室主任签字：  年 月 日 | | | |