**药物临床试验结题签认表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/编号 |  | | | | | | | | | |
| 申办者信息 | 单位名称：  联 系 人：  电话及Email： | | | | | | | | | |
| CRO 信息  （如适用） | 单位名称：  联 系 人：  电话及Email： | | | | | | | | | |
| SMO 信息  （如适用） | 单位名称：  联 系 人：  电话及Email： | | | | | | | | | |
| 专业科室 |  | | | | 主要研究者 | | | |  | |
| 试验例数 | 筛选例数 |  | | | 入组例数 | | | |  | |
| 完成例数 |  | | 脱落例数 | | |  | | 剔除例数 |  |
| AE例数 |  | SAE例数 | | |  | | SUSAR例数 | |  |
| 人员 | 确认内容 | | | | | | | | 签名 | 日期 |
| CRA | 已对该项目进行了监查，符合试验方案和相关制度/SOP要求 | | | | | | | |  |  |
| 主要研究者 | 该项目已完成，申请结题 | | | | | | | |  |  |
| CRC | 该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整 | | | | | | | |  |  |
| 机构质量管理员 | 已对该项目进行了质控，符合要求；  已获伦理结题审查批件，批件号：  批件时间： | | | | | | | |  |  |
| 药品管理员 | 该项目的剩余试验用药品已退回申办者/销毁 | | | | | | | |  |  |
| 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 | | | | | | | |  |  |
| 机构办秘书 | 该项目的全部研究费用已支付 | | | | | | | |  |  |
| 备注 |  | | | | | | | | | |