**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 |  |