**临床试验结题签认表**

**项目信息栏：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** |  | | |
| **项目名称** |  | | |
| **申办方** |  | | |
| **CRO** |  | | |
| **专业科室** |  | **主要研究者** |  |
| **方案编号** |  | **方案例数** |  |
| **批件号/备案号** |  | **试验类型** |  |
| **注册分类** |  | **药物剂型/**  **医疗器械型号** |  |
| **机构立项时间** |  | **通过伦理时间** |  |
| **合同签订时间** |  | **合同例数** |  |
| **研究情况** | 没有开始。请项目负责人解释原因并签名。（无需填写结题签认栏，由机构办主任在备注处填写意见）  完成研究  提前终止研究。请项目负责人解释原因并签名。（酌情填写结题签认栏，由机构办主任在备注处填写意见） | | |
| **启动会时间** |  | **第一例入组时间** |  |
| **最后一例出组时间** |  | **实际完成例数** |  |
| **SAE情况** | 有无严重不良事件 ： 有 无  如有请逐个说明是否与试验药物相关 | | |

**结题签认栏：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **负责人员** | **确认内容** | **签 名** | **日 期** |
| **项目负责人** | 该项目已完成，现申请结题 |  |  |
| **研究助理** | 该项目的剩余试验物资已退回/处理 |  |  |
| 该项目的研究资料送至机构办准备归档 |
| **专业组质控员** | 已对该项目进行了末次质控，符合要求 |  |  |
| **药品/器械管理员** | 该项目的剩余试验药物/器械已退回申办方 |  |  |
| **机构办质控员** | 已对该项目进行了末次质控，符合要求 |  |  |
| **机构办秘书** | 该项目的全部研究费用已核算结清 |  |  |
| **资料管理员** | 已对该项目的资料进行审核，接受项目归档 |  |  |
| **机构办主任** | 同意结题，下一步总结报告审核盖章 |  |  |
| **备注** |  | | |