**药物临床试验结题签认表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| CRO |  |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| **指定人员** | **确认内容** | **签名** | **日期** |
| 主要研究者 | 该项目已经完成，申请结题。 |  |  |
| 协助研究者/研究护士 | 该项目的剩余试验物资已退回或处理。 |  |  |
| 该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，且已完整。 |  |  |
| 该项目的“分中心小结表”已完成，且主要研究者签字确认。 |  |  |
| 科室药物管理员 | 该项目的“受试者个人发药登记表”记录完整。 |  |  |
| 受试者退还药物已全部返还临床试验中心药房。 |  |  |
| 专业组质量控制员 | 已对该项目进行了检查，符合要求。 |  |  |
| 机构药物管理员 | 该项目的药物清点查对无误，记录完整。 |  |  |
| 剩余药物及受试者退还药物已返还申办者/CRO。 |  |  |
| 机构质量控制员 | 已对该项目进行了检查，符合要求。 |  |  |
| 分工授权表或分中心小结表复印留存。 |  |  |
| 机构办秘书 | 该项目的检验检查费用已经核算。 |  |  |
| 该项目的全部项目经费已支付。 |  |  |
| 立项文件夹随项目资料一并归档。 |  |  |
| 伦理秘书 | 提交伦理结题报告。 |  |  |
| CRC管理员 | 工牌、工服已退还。 |  |  |
| 机构资料管理员 | 回收项目专用章，与项目资料一起归档。 |  |  |
| 已按照研究文件及资料归档文件目录逐条核对，并填写归档记录。 |  |  |
| 机构办主任 | 同意结题归档，分中心小结表/或总结报告审核无误盖章。 |  |  |