临床试验结题牵引表

以下临床试验项目拟申请结题，请您确认相关事项并签字。

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目编号（机构办启动前提供） |  | 承担专业 |  |
| 申办者 |  |
| CRO（若有） |  |
| **岗 位** | **确认事项** | **负责人签名** | **日期** |
| 监查员 | 已对所有试验数据和资料进行监查，所有数据可溯源，AE已记录或报告，合并用药已记录，试验相关物资已返还申办者/CRO，所有资料按照要求整理并计划归档。 |  |  |
| 专业质量控制员 | 研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整，试验数据可溯源；试验相关物资已返还。 |  |  |
| 主要研究者 | 该项目已完成，申请结题。 |  |  |
| 机构药物管理员 | 相关记录表格已填写完整；试验用药品已按规定进行处理并记录。 |  |  |
| 机构质量控制员 | 该项目已完成归档前质控，问题已整改；试验资料已可以申请归档。 |  |  |
| 机构办秘书 | 该项目的全部研究费用已支付，中心小结表/结题报告已递交机构办。 |  |  |
| 伦理委员会 | 伦理各事项已完结 |  |  |
| 机构档案管理员 | 该项目的资料已按归档目录核对，资料完整接受项目归档。并收回项目章。 |  |  |
| 机构办主任 | 审核同意结题盖章。 |  |  |
| 备注 |  |  |  |