**药物临床试验结题签认表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目编号 |  |
| PI |  |
| 申办者/CRO |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指定人员 | 确认内容 | 签名 | 日期 |
| 一级质控员 | * 已对该项目进行结题质控，所有错误或遗漏均已改正或注明。 * 已对小结报告及总结报告进行审核，总结报告中各项内容都是真实、准确、完整无误的，并与原始数据一致。 |  |  |
| 研究护士/研究者 | 该项目的剩余试验物资已退回/处理。 |  |  |
| 该项目的剩余药物及其外包装已退回GCP药房。 |  |  |
| 该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整。 |  |  |
| 该项目的原始资料已完善并递交GCP档案室。 |  |  |
| 主要研究者 | * 该项目已完成，申请结题。 * 已对小结报告及总结报告进行审核，总结报告中各项内容都是真实、准确、完整无误的，并与原始数据一致。 |  |  |
| 药物管理员 | 该项目的剩余药物已退回申办者/销毁 |  |  |
| 项目质控员 | * 已对该项目进行了检查，符合要求。项目组已对检查出的所有错误或遗漏均已改正或注明。 * 已对小结报告及总结报告进行审核，总结报告中各项内容都是真实、准确、完整无误的，并与原始数据一致。 |  |  |
| 伦理委员会秘书 | 伦理已完成结题审查 |  |  |
| 机构秘书 | 该项目的全部研究费用已支付 |  |  |
| 机构办公室主任 | * 同意结题 * 不同意结题，意见：   签字 ： 日期： | | |
| 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，归档日期： 年 月 日   签字： 日期： | | |