**结题审核确认表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **项目编号** |  | **专业/主要研究者** |  |
| **申办者** |  | **CRO** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **责任人员** | **确认内容** | **签名** | **日期** |
| 项目资料管理员 | 研究者文件夹已按目录整理完毕 | □是 □否 |  |  |
| 受试者文件夹已按目录整理完毕 | □是 □否 |
| 项目物资管理员 | 项目物资已和申办者交接完毕，并留有相关记录 | □是 □否 |  |  |
| 项目质量管理员 | 项目组质控及相应整改已完成 | □是 □否 |  |  |
| 机构药物管理员 | 该项目剩余试验用药品已和申办者交接 | □是 □否 |  |  |
| 药品文件夹已按目录整理完毕 | □是 □否 |
| 样本管理员 | 样本已转运，备份样本已转至第三方或销毁 | □是 □否 |  |  |
| 样本相关表格已整理完毕 | □是 □否 |
| 主要研究者 | 我已核对上述内容无误 | □是 □否 |  |  |
| 研究数据已真实、准确、完整地载入病历及CRF | □是 □否 |
| 该项目HIS系统、LIS系统已溯源，数据与CRF、分中心小结一致 | □是 □否 |
| 受试者在试验期间出现的不良事件、严重不良事件均已记录并得到适当的治疗 | □是 □否 |
| 分中心小结表审核无误 | □是 □否 |
| 机构质量管理员 | 结题质控及相应整改已完成 | □是 □否 |  |  |
| 已审核分中心小结 | □是 □否 |
| 伦理委员会秘书 | 该项目伦理委员审查资料齐全 | □是 □否 |  |  |
| SAE发生例次及方案偏离或违背例次与分中心小结一致 | □是 □否 |
| 伦理委员会对项目结题无异议 | □是 □否 |
| 机构办秘书 | 该项目尾款已与申办者结算 | □是 □否 |  |  |
| 该项目受试者补助已发放完毕 | □是 □否 |
| 上述责任人员分工均已核实完成 | □是 □否 |
| 分中心小结表形式审核已通过 | □是 □否 |
| 机构办主任 | 同意结题 | □是 □否 |  |  |
| 项目整改后重新提交结题申请 | □是 □否 |
| 不同意结题 | □是 □否 |
| 备注 |  | □是 □否 |  |  |