**临床试验结题签认表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目编号 |  | | | |
| 申办者/CRO |  | | | |
| NMPA批件号 |  | | | |
| 试验类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 | | | |
| 试验药物名称 |  | 对照药物名称 | |  |
| 研究专业科室 |  | 主要研究者 | |  |
| 组长单位伦理审查批件号/批准日期 |  | 本中心伦理审查批件号/批准日期 | |  |
| 研究情况 | 试验开始日期： 年 月 日 完成日期： 年 月 日  试验设计总例数： 合同研究例数：  筛选例数： 入组例数：  脱落例数： 完成例数： | | | |
| 安全信息  管理情况 | 不良事件 | | □无 □有， 例 | |
| □肯定有关， 例 □可能有关， 例  □可能无关， 例 □无关， 例  □无法判断， 例 | |
| 严重不良事件 | | □无 □有， 例 | |
| □肯定有关， 例 □可能有关， 例  □可能无关， 例 □无关， 例  □无法判断， 例 | |
| 试验药物使用情况 | 接收 （单位： ），使用 （单位： ），退回 （单位： ） | | | |
| 主要研究者签名/日期 | 年 月 日 | | | |
| 申办者或其授权代表签名及日期 | 年 月 日 | | | |
| 相关人员  核对及确认 | 专业药物管理员（签名/日期） | | 年 月 日 | |
| 机构药物管理员（签名/日期） | | 年 月 日 | |
| 专业资料管理员（签名/日期） | | 年 月 日 | |
| 机构资料管理员（签名/日期） | | 年 月 日 | |
| 专业质量管理员（签名/日期） | | 年 月 日 | |
| 机构质量管理员（签名/日期） | | 年 月 日 | |
| 机构办公室秘书（签名/日期） | | 年 月 日 | |
| 机构办公室主任（签字）： 年 月 日 | | | | |