**广西壮族自治区人民医院**

**临床试验结题确认表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | |
| 承担科室： 主要研究者： | | | |
| 项目情况：筛选 例； 入组 例； 出组 例； 脱落 例 | | | |
| CRA及手机: CRC: | | | |
|  | **临床人员/签字/日期** | **机构人员/签字/日期** | **备注** |
| 在研质控 |  |  |  |
| 结题质控 |  |  |  |
| 资料归档 |  |  |  |
| 药品管理 |  | CRA： |  |
| 伦理审核 |  |  |  |
| 财务事宜 | CRA： |  |  |
| 中心小结审核 |  |  |  |
| 机构办公室副主任（签字）： 日期： | | | |

说明：

1. 在研质控：科室和机构均已完成至少三次在研质控，上交在研质控计划表和在研质控报告（包括机构和科室）。由负责本项目的在研质控员签字。
2. 结题质控/稽查：已完成结题质控/稽查，问题处理完毕，已有质控/结题稽查报告。由结题质控/稽查老师签字。
3. 资料归档：资料整理完毕，已提供详细电子目录。由档案管理员签字。
4. 药品管理：处方整理完毕，相关表格填写无误，药品已回收。由CRA接收和签字。
5. 伦理审核：伦理结题审核完毕，已有批件。由伦理委员会秘书签字。
6. 财务事宜：已完成财务核算。由财务管理员签字。
7. 中心小结审核：中心小结由PI初审后，递交给机构质控员审阅和签字。