临床试验结题进程登记表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 专业名称： | | 主要研究者： | | 试验编号： |
| 申办者： | | PM姓名及电话：  CRA姓名及电话： | | |
| 申办者是否为北京企业： 🞏是 🞏否 | | | | |
| CRO： | | PM姓名及电话：  CRA姓名及电话： | | |
| SMO： | | PM姓名及电话：  CRC姓名及电话： | | |
| 试验名称： | | | | |
| 试验进度 | □期中分析，节点：  □终期分析 | | 药品注册分类 | □ 中药 类  □ 化药 类  □ 治疗用生物制品 类  □ 预防用生物制品 类 |
| □已锁库 □未锁库 | |
| 结题时间表   1. **结题资料递交**   临床试验类别：□药物 □医疗器械 □体外诊断试剂  递交文件清单：□《临床试验结题自查表》 □《HIS溯源情况一览表》 □《LIS溯源情况一览表》  □《临床试验受试者住院情况一览表》 □《结题资料目录》  □其他：  递交人/日期： 接收人/日期：   1. **预约质控记录**  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 机构人员 | 日期 | 方式 | 预约是否成功 | 备注 | |  |  | □电话□邮件  □现场 | □是，日期  □否， | 地点：  质控人员： | |  |  | □电话□邮件  □现场 | □是，日期  □否， | 地点：  质控人员： |  1. **盖章资料递交**   递交文件清单：□分中心小结表 份 □总结报告 份  □试验方案：版本号/日期 / 份；  版本号/日期 / 份  □承诺书及归档委托函 □其他  递交人/日期： 质控人员接收人/日期：  递交人/日期： 机构办公室接收人/日期：   1. **结题日期： 年 月 日** | | | | |