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 | | 🞏 创新产品 🞏 优先审评项目 | | |
| 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》 | □不适用 | | □《LIS溯源情况一览表》 | □不适用 | □《临床试验受试者住院情况一览表》 | □不适用 | | □《检查项目结果异常登记表》 | □不适用 | □《结题资料目录》 | |   递交人/日期： 接收人/日期：   1. **质控记录** □**不进行质控**：  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 质控人员 | 质控日期 | 质控地点 | |  |  |  | |  |  |  |  1. **盖章资料递交** □不适用   递交文件清单：□分中心小结表 份 □不适用  □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  递交人/日期： 质控人员接收人/日期：   1. **文件归档**   □归档委托函  递交人/日期： 机构办公室接收人/日期：   1. **结题日期： 年 月 日** | | | | |