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**
 |