**附件2：**

**药物临床试验中心关闭确认单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目情况由申办者/CRO填写** | | | | | |
| 项目名称： | | | | | |
| 申办者： | | | 组长单位(如适用)： | | |
| 主要研究者： | | | 机构受理号： | | |
| 第一例受试者入组时间： | | 最后一例受试者出组时间： | | 项目完结时间： | |
| 试验设计总例数 | | 本机构拟承担例数： | | 本机构实际完成例数： | |
| 脱落例数： | | 剔除例数： | | SAE发生例数： | |
| **请按照指定人员顺序转签，转签结束后递交机构办** | | | | | |
| 指定人员 | 确认内容 | | | 签名 | 日期 |
| 项目协调员 | 确认该项目的剩余试验物资已退回或已销毁 | | |  |  |
| 资料管理员 | 该项目的研究文件及资料已整理完毕，项目的原始病历已完善并归入病案室 | | |  |  |
| 药品管理员 | 该项目的剩余药品已全部用完或退回申办者，相关资料已经归档至研究者文件夹 | | |  |  |
| 专业组质控员 | 确认对该项目进行了结题质控，问题已解决 | | |  |  |
| 主要研究者 | 该项目已经完成，同意中心关闭 | | |  |  |
| 伦理秘书 | 该项目已经完成结题审查 | | |  |  |
| 机构质量  管理员 | 确认已对该项目进行了结题质控，问题已解决并回复 | | |  |  |
| 医院财务 | 该项目的研究费用已结算清 | | |  |  |
| 机构文档管理员 | 确认已对该项目的资料目录进行审核，接受项目归档 | | |  |  |
| 机构办主任 | 同意中心关闭 | | |  |  |
| 机构主任 | 同意中心关闭 | | |  |  |