**附件5**

**邵阳学院附属第一医院 临床试验项目结题审核表**

项目编号： **（下述内容可供参考，可根据实际情况进行修改）**

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验名称 |  |
| 申办方 |  | CRO |  |
| 承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 项目CRA/联系方式 |  |
| 主要研究者审核 | 1.项目完成，已审核研究相关资料，资料完整，符合要求；2.项目相关费用已核算清楚，且全部到账。主要研究者签名： 日期： |
| CRA | 项目完成自查，符合要求。CRA签名： 日期： |
| 经费管理审核 | 截止至 ，共收到经费 机构经费管理人员签名： 日期： |
| 机构质控员审核 | 1. 知情同意书签署规范，签署版本与伦理审批版本一致。
2. 抽查原始病历及研究病历，填写和修改符合要求，合并用药及不良事件记录完整。
3. 药物分发记录完整规范。
4. 研究者文件夹按照药物临床试验文件保存目录整理，文件保存完整、规范。

机构质控员签名： 日期： |
| 机构药物管理员审核 | 药物接收、贮存、发放、回收记录完整规范，包括药物出入库登记表、药物贮存记录表、药物分发回收记录表等，填写规范、完整，数据与实际相符。机构药物管理员签名： 日期： |
| 机构资料管理员审核 | 1.上交资料齐全，已按机构药物（器械、诊断试剂）临床试验归档目录的要求归档。2.知情同意书、病例报告表、原始病历、日记卡等完整规范；3.需随后补交的资料：药物销毁证明的处理记录、分中心小结表、总结报告。（补交日期： ）机构资料管理员签名： 日期： |
| 伦理审核 | 1.上交资料齐全：已按照邵阳学院附属第一医院伦理文档保存的要求归档资料。2.需随后补交的资料：分中心报告、总结报告。伦理秘书签名： 日期： |
| 机构办主任审核 | 机构办主任签名： 日期： |