附件1：

**百色市人民医院**

**药物临床试验结题确认表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | 项目受理号 |  |
| 药品注册申请人 |  | 试验类别 |  |
| 临床试验批件号 |  | 本中心伦理委员会  批件号 |  |
| 负责专业科室 |  | PI |  |
| CRA及手机 |  | CRC及手机 |  |
| 项目起止日期 |  | | |
| 试验计划  入组受试者数 |  | 筛选人数 |  |
| 入组人数 |  | 完成试验人数 |  |
| SAE发生 | 有□无□ | 发生SAE的药物编号 |  |
|  | **临床人员**  **/签字/日期** | **机构人员**  **/签字/日期** | **备注** |
| 在研质控 |  |  |  |
| 结题质控 |  |  |  |
| 资料归档 |  |  |  |
| 药品管理 |  |  |  |
| 伦理审核 |  |  |  |
| 财务事宜 |  |  |  |
| 中心小结审核 |  |  |  |
| 机构办公室主任（签字）： 日期：  盖章 | | | |

**说明：**

1. **在研质控：科室和机构均已完成至少三次在研质控，上交在研质控计划表和在研质控报告（包括机构和科室）。由负责本项目的在研质量管理员签字。**
2. **结题质控/稽查：已完成结题质控/稽查，问题处理完毕，已有质控/结题稽查报告。由结题质控/稽查老师签字。**
3. **资料归档：资料整理完毕，已提供详细电子目录。由档案管理员签字。**
4. **药品管理：处方整理完毕，相关表格填写无误，药品已回收。由CRA接收和签字。**
5. **伦理审核：伦理结题审核完毕，已有批件。由伦理委员会秘书签字。**
6. **财务事宜：已完成财务核算。由财务管理员签字。**
7. **中心小结审核：中心小结由PI初审后，递交给机构质量管理员审阅和签字。**

附件2：

**多中心临床试验的各中心小结表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验题目 |  | | | | | |
| 临床试验批件号 |  | 批准日期 | |  | | |
| 药品注册申请人 |  | | | | | |
| 临床试验机构及  专业名称 |  | | | | | |
| 本中心试验负责人姓名 |  | 职务/职称 | |  | | |
| 参加试验人员  （可提供附件） | 提供姓名、职称、所在科室、研究中分工等信息 | | | | | |
| 伦理委员会名称 |  | 伦理委员会批准日期 | | |  | |
| 第一个受试者  入组日期 |  | 最后一个受试者  结束随访日期 | | |  | |
| 试验计划入组  受试者数 |  | 筛选  人数 |  | 入组（随机化）人数 | |  | |
| 完成试验人数 |  | 未完成试验人数 | | |  | |
| 受试者入选情况一览表  （可提供附件） | 需提供所有签署知情同意书的受试者编号（或姓名缩写）、知情同意日期、筛选失败原因、入组日期、药物编号、未完成试验者的中止原因与日期。 | | | | | |
| 主要数据的来源情况 | 说明与临床疗效、安全性相关的主要指标的设定依据。  说明采集数据的仪器、检测方法、实验室和正常值范围。 | | | | | |
| 试验期间盲态保持情况 | 试验盲态：□双盲 □单盲 □非盲  如果是双盲试验，有无紧急揭盲？□无 □有  如有，提供紧急揭盲受试者详细情况 | | | | | |
| 严重和重要不良事件发生情况 | 严重不良事件：□无 □有  重要不良事件：□无 □有  如有，提供发生严重和重要不良事件受试者情况及与试验用药品的关系判断。 | | | | | |
| 临床试验监查情况 | 委派临床试验监查员单位：□申请人 □CRO  监查次数：  监查质量评价： | | | | | |
| PI的评论 | 本中心PI对本项临床试验的质量控制和试验情况作出评论，并对试验结果的真实性作出声明。  本中心PI签名： 日期： | | | | | |
| 本中心临床试验机构  管理部门审核意见 | 盖章： 日期： | | | | | |