**临床试验结题申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案名称（编号） |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| CRO |  | | | | |
| 国家药品监督管理局批件号/批准日期 |  | | | | |
| 试验类别 | □药物：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □BE  □器械： | | | | |
| 试验药物/器械名称 |  | | 注册分类 | |  |
| 研究科室/专业 |  | | 主要研究者  /项目负责人 | |  |
| 组长单位伦理审查  批件号/日期 |  | | 本中心伦理审查  批件号/日期 | |  |
| 安全信息管理情况 | 不良事件 | □无 □有 例 | | | |
| 肯定有关 例；很可能有关 例；可能有关 例；  可能无关 例；无关 例 | | | |
| 严重不良事件 | □无 □有 例 | | | |
| 肯定有关 例；很可能有关 例；可能有关 例；  可能无关 例；无关 例 | | | |
| SUSAR | □无 □有 例 | | | |
| 肯定有关 例；很可能有关 例；可能有关 例；  可能无关 例；无关 例 | | | |
| 方案偏离情况 | □无 □有（重度 条；轻度 条） | | | | |
| 试验药物/器械  使用情况 | □药物/□器械  出入库记录是否完整： □是 □否  发放、回收记录是否完整：□是 □否 | | | □药物/□器械  温湿度记录是否完整： □是 □否  有无异常情况： □有 □无 | |
| 合同履行 | 合同款： | | | 实付款：  全部付清：是□ 否□ | |
| 科室负责人（签字）： 主要研究者（签字）：    年 月 日 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室审核意见：  （签字）  年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室主任审批：    主任（签字）：  年 月 日 | | | | | |