# 【办事指南】流程介绍

**2、临床试验结束后流程：**

关闭试验

试验物资清理

原始记录等文件交接归档

试验用药品/医疗器械及外包装的清点、交接、回收、销毁

数据收集

CRA最终检查

机构、专业组质控

研究者核对修改

数据录入、统计

撰写小结/总结报告

不合格修改

机构审阅报告

不合格修改

签字和/或盖章、归档

费用核算

结题前质控

**临床试验结束后详细流程：**

1. 小结/总结报告撰写完成后，告知机构办公室对项目进行结题前质控。
2. 申办者自查。申办者根据《医疗器械临床试验应当保存的基本文件目录》/《药物临床试验必备文件保存指导原则》、《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》/《药物临床试验数据现场核查要点》（所有表格在“下载专区”查看）对结题资料进行自查。
3. 结题前质控。项目组质量管理员与机构质量管理员分别完成质控检查，项目团队确保质控反馈问题得到解决。
4. 物资交接。试验药物由申办方与机构GCP药房交接，试验医疗器械由机构办公室、专业科室与申办方三方共同交接。PI将通过质量控制的项目资料递交至机构办公室审查，并对审查相关问题进行回复解释。
5. 费用核算。申办者/CRO与主要研究者先沟通、核算实际发生金额，机构予以确认，结清所有费用。
6. PI确认全部试验经费到账，机构质量管理员所反馈问题全部得到解决后，进行小结/总结报告的盖章和/或签字。机构办公室将已盖章和/或签字的报告交申办者/CRO。