**医疗器械临床试验项目结题表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | 专业组 |  |
| 申办者 |  | | | 器械分类 |  |
| 项目情况 | 首例入组日期 | |  | 最后一例出组日期 |  |
| 计划试验例数 | |  | 筛选例数 |  |
| 入组例数 | |  | 完成观察例数 |  |
| 脱落例数 | |  | SAE例数 |  |
| ICF份数 | |  | CRF份数 |  |
| 受试者补贴发放 | | 完成□未完成□ | 伦理结题审查 | 有□ 无□ |
| 试验医疗器械已完成退回/处理，相关记录已留存 | | | 完成□未完成□ | |
| 1. 专业组质控已完成，所反馈问题得到解决 | | | | 专业组质量管理员签字 |  |
| 1. 临床试验尾款已结清 | | | | 计财科签字 |  |
| 1. CRA最终监查已完成，所反馈问题得到解决 | | | | CRA签字 |  |
| 1. 结题前质控无误，所反馈问题得到解决 | | | | 机构质量管理员签字 |  |
| 1. 临床试验项目全过程文件齐全，无遗漏 | | | | 机构办公室秘书签字 |  |
| 1. 小结/报告的全部内容真实、准确、完整 | | | | PI签字 |  |
| 主要研究者签字 | |  | | 申请日期 |  |
| 机构办公室意见 | | □同意结题 □不同意结题→请注明理由：  机构办公室主任签字： 年 月 日 | | | |
| 机构主任意见 | | □同意结题 □不同意结题→请注明理由：  机构主任签字： 年 月 日 | | | |