**药物临床试验结题申请单**

**原批件号【 】** **受理号**：【 】**伦审药临第 （ ）号**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **结题项目** | **项目名称** | | |  | | | | | | | |
| **药物通用名** | | |  | | | | **药监局**  **受理号** | |  | |
| **药物注册分类** | | |  | | | **临床试验分期** | Ⅰ期□ Ⅱ期□ Ⅲ期 □ Ⅳ期□  其他□ \_ \_\_\_\_ | | | |
| **申办方** | **申办单位名称** | | |  | | | **专业组** |  | **多中心** | | 是□ 否□ |
| **牵 头** | | 是□ 否□ |
| **监查员** | |  | | **电话** |  | **主要研究 者** |  | **电话** | |  |
| **审查要点** | **1. 研究情况**  □研究没有开始 (请解释原因。然后签名) 签字：  🞎完成研究日期： | | | | | | | | | | |
| **2. 受试者信息** 首例入组时间： 年 月 日 最后一例完成时间 年 月 日  入组例数 脱落例数 剔除例数 | | | | | | | | | | |
| **3. 不良事件信息**  严重不良事件 例：确认都已经提交“严重不良事件报告表”：🞎是 🞎否  非预期不良事件 例：非预期不良事件的说明 | | | | | | | | | | |
| **4. 归档文件**  完整 □是 □否  主要文件：知情同意书 份 CRF 份 原始病例 份 药品记录 □有 □无  其他： | | | | | | | | | | |
| **5. 质控报告**  一级质控次数： 次 二级质控次数： 次 | | | | | | | | | | |
| **6. 结题报告** □有 □否  研究过程中出现严重不良事件，研究者是否报告  □是 □否 □无SAE发生  研究过程中发生重大违反方案事件，研究者是否报告  □是 □否 □无重大违反方案事件  药品退还或销毁 □是 □否 | | | | | | | | | | |
| **7. 伦理结题审查** □有 □否 | | | | | | | | | | |
| **签字** | | **监查员： 日期：**  **主要研究者： 日期：**  **质控员： 日期：**  **伦理委员会： 日期：** | | | | | | | | | |
| **机构办公室审查意见：**  **机构办公室秘书签字：**  **日期： 年 月 日** | | | | | | | | | | | |