**医疗器械临床试验项目结题审核表**

项目编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验名称 |  | | |
| 申办者 |  | CRO |  |
| 承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 项目CRA/联系方式 |  | | |
| 主要研究者审核 | 1.项目完成，已审核研究相关资料，资料完整，符合要求；  2.项目相关费用已核算清楚，且全部到账。  主要研究者签名： 日期： | | |
| CRA | 1.项目完成自查，符合要求。  CRA签名： 日期： | | |
| 经费管理审核 | 1.项目相关费用已核算清楚，全部到账；  2.各项检查费已核算清楚；  3.项目经费发票已开。  机构经费管理人员签名： 日期： | | |
| 机构质控员审核 | 1.知情同意书签署规范、签署版本与伦理审批版本一致；  2.抽查原始病历及病例报告表：填写和修改符合要求，合并用药及不良事件记录完整；  3.医疗器械管理记录完整：医疗器械出入库、发放回收记录表、剩余医疗器械的回收记录表、处理记录等完整规范；  4.研究者文件夹按照医疗器械临床试验文件保存目录整理，文件保存完整、规范。  机构质控员签名： 日期： | | |
| 机构器械管理员审核 | 1.医疗器械接收、贮存、发放、回收记录完整规范，包括医疗器械出入库登记表、分发回收记录表等，填写规范、完整，数据与实际相符。  机构器械管理员签名： 日期： | | |
| 机构资料管理员审核 | 1.上交资料齐全，已按机构医疗器械临床试验归档目录的要求归档；  2.知情同意书、病例报告表、原始病历、日记卡等完整规范；  3.需随后补交的资料：□分中心报告；□总结报告。  （补交日期： ）  机构资料管理员签名： 日期： | | |
| 伦理审核 | 1.资料齐全：已按照长沙市第三医院伦理文档保存的要求归档资料；  2.需随后补交的资料：□分中心报告；□总结报告。  伦理秘书签名： 日期： | | |
| 机构办主任审核 | 机构办主任签名： 日期： | | |