医疗器械临床试验结题签认表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| PI |  | | | | |
| 申办方/CRO |  | | | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  | | |
| 本中心伦理  批准时间 |  | 启动时间 |  | | |
| 第一例入组时间 |  | 最后一例出组时间 |  | | |
| 负责人 | 确认已完成事项 | | | 签名 | 日期 |
| 主要研究者 | 该项目已完成，申请结题 | | |  |  |
| 机构、专业组器械管理员 | 该项目的剩余器械已退回/处理 | | |  |  |
| 专业组资料管理员 | 该项目的研究文件及资料  已根据归档目录整理完整 | | |  |  |
| 专业组质控员 | 已对该项目进行了检查，符合要求 | | |  |  |
| 机构质控员 | 已对该项目进行了检查，符合要求 | | |  |  |
| 机构秘书 | 该项目的全部研究费用已支付 | | |  |  |
| 伦理办秘书 | 伦理已结题审查 | | |  |  |
| 机构档案管理员 | 已对该项目的资料目录进行审核  接受项目归档 | | |  |  |
| 机构办公室  主任/副主任 | 同意该项目结题 | | |  |  |
| 备注 | 是否项目失败，无总结报告 | | |  |  |