

临床试验结束及关闭中心的标准操作规程

拟订人:	审核人:	批准人:
拟订日期:	审核日期:	批准日期:
版本号:	公布日期:	生效日期:

一、目的

为规范本机构临床试验中心的结束及关闭程序，制定本规程。

二、范围

本 SOP 适用于本临床试验机构开展的临床试验。

三、规程

(一) 申办者向机构办及伦理递交临床试验关中心函。

(二) 申办者在医院官网下载《临床试验结题签认表》、《药物临床试验归档登记表》。申办者根据《临床试验结题签认表》中“指定人员”一栏的顺序，依次请相关人员完成“确认内容”一栏的工作后，在“签名”及“日期”栏中签字。

1、PI 确认项目已完成，申请结题。SubI/研究护士/临床协调员负责确认该项目的剩余试验物资已退回或已销毁；确认研究文件及资料已根据《药物临床试验归档登记表》目录整理完整并自查。

2、机构质控，提前一周预约机构质量管理员进行项目结题质控。

3、药品管理员负责确认该项目剩余药品已用完或已退回申办方，药品相关文件已完善。

4、项目 CRA 在医院官网下载《临床试验分中心小结表》、《临床试验费用结算表》填写后，随项目所有汇款凭证一起发送至机构邮箱 hnzlgcp@163.com，机构秘书负责确认临床试验分中心小结表/总结报告已递交机构，并确认该项目全部研究费用已支付，机构办主任再次确认。

5、研究助理/CRC 将临床试验分中心小结表/总结报告递交伦理委员会备案，确认后在《临床试验结题签认表》中签字

6. 锁库归档

申办方进行数据锁库，对试验资料进行最后的整理归档。

7、机构质量管理员负责对该项目资料进行检查，检查合格后确认项目可以归档。

8、档案管理员在上述相关人员全部签字后，方可对项目所有试验资料进行整理交接、登记归档，确认后在《临床试验结题签认表》中签字，该项目正式关闭，申办者相关人员将《临床试验结题签认表》交至机构秘书统一保管。

四、参考资料

《药物临床试验质量管理规范》，国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会，2020

五、附件

- (一) AP/01. SOP-CTC-CX-021-03 药物临床试验结题签认表
- (二) AP/02. SOP-CTC-CX-021-03 临床试验分中心小结表
- (三) AP/03. SOP-CTC-CX-021-03 临床试验费用结算表