



临床试验结题流程图

1. 关中心前 CRA/CRC 与机构办联系，按机构办费用结算统计表模板统计项目实际产生费用，经机构办确认无误后打印相关结算表格，由各相关科室签名确认后交机构办，结算尾款。



2、按机构《临床试验资料归档记录（药物）》《临床试验资料归档记录（器械）》将临床试验的文件资料进行整理、分类后与机构办质控组负责人预约完成试验结题质控。



3、提交分中心小结表至机构办公室，机构质控组负责人审核确认分中心小结表信息，确认所有质控问题均已完成整改后，组织召开结题审核会



4、结题审核会通过提交分中心小结表至机构办公室申请盖章（提交分中心小结表时需一并提交《小结/总结审核表》，《临床试验项目质控总结》）



5、提交申办方/CRO 盖章的关中心函及分中心小结至机构办及伦理委员会，按伦理委员会要求填写结题报告并递交伦理委员会