

临床试验结束的标准操作规程

一、目的

规范临床试验结束规程,保障临床试验必备文件管理,提高机构办公室管理水平。

二、范围

适用于本机构开展的所有药物临床试验

三、内容

- 1.机构办公室秘书确认试验用药品已退还申办者并完成交接。
- 2.申办者完成项目稽查,并向机构办公室递交稽查报告。
- 3.机构质量管理员对文件资料进行末次质量检查后,将 CRF 第一、三联交申办方,第二联保留在机构。申办方负责将电子 CRF 刻盘后交于机构存档。
- 4.主要研究者及时解答数据疑问表,疑问表的复印件和 CRF 的第二联一并保存。
- 5.临床试验结束并完成数据答疑后 2 个月内,主要研究者将项目全部资料按照机构归档目录要求整理完善后交机构办公室,做好文件交接记录。
- 6.临床试验伦理委员会同意项目结题的审查意见。
- 7.机构办公室秘书审核总结报告和(或)分中心小结表中的内容与实际情况及

统计报告中的内容一致, 审核内容包括: 研究单位名称、研究者情况、受试者入组、完成情况。本中心实验室正常值范围及不良事件记录。

8.审核无误后, 机构办公室秘书依次递交总结报告和(或)分中心小结表给机构办公室主任审核、机构主任签字。

9.机构办公室与申办方结算项目费用。

10.机构办公室主任负责在总结报告和(或)分中心小结表盖章。

11.机构办公室秘书将临床试验总结报告和(或)分中心小结表交给申办者, 保留一份原件交资料管理员存档。

12.资料管理员将所有临床试验资料保存于档案室。

四、参考资料

1.《中华人民共和国药品管理法》, 2019年12月01日

2.《药物临床试验机构管理规定》, 国家药监局、国家卫生健康委, 2019年12月01日

3.《药品注册管理办法》, 国家市场监督管理总局, 2020年07月01日

4.《药物临床试验质量管理规范》, 国家药监局、国家卫生健康委员会, 2020年07月01日

五、工作表格

1. 《多中心临床试验的分中心小结表（样表）》（文件编号：JG-form-007-3.0）