

临床试验结题及报告盖章申请办事指南

【适用范围】

本指南仅适用于药物及医疗器械注册临床试验结题及报告(包含分中心小结表/报告、中期报告、总结报告等)申请加盖“中国医学科学院阜外医院临床试验机构”章。

【相关联系人】

办公室秘书：韩璐璐、段丽娟 88398395

机构质控员：李函潞 68331753 / 88398395

资料管理员：段丽娟 88398395

【申请盖章流程及要求】

1. 结题及报告盖章申请

- (1) 向机构提出书面试验结题(含阶段性/中期结题)及报告盖章申请,终止项目需明确是否需要报告盖章。
- (2) 下载并签署“附件1.临床试验报告机构盖章确认表”及“附件2.药物临床试验完成承诺书/附件3.医疗器械临床试验完成承诺书”。

2. 按照 GCP 要求和“附件4.药物临床试验归档清单/附件5.医疗器械临床试验归档清单”要求,联系中心资料管理员归档完整的纸制版临床试验资料,并将彩色扫描版电子资料(需同纸质版归档资料一致,光盘及U盘各一份)归档至机构办公室。中期结题如暂不归档,需在申请中注明。

3. 提交盖章材料

- (1) 我院为组长单位
 - 各中心分中心报告(各中心签章,如不出具须说明)
 - 本中心分中心报告(PI签字)
 - 试验总结报告(申办方盖章、PI签字、各分中心签字页盖章、统计单位签章)
- (2) 我院为参研单位
 - 本中心分中心报告(如需,PI签字)



- 试验总结报告（申办方盖章、PI 签字、统计单位签章）

(3) 我院人遗管理办公室签发的“人类遗传资源管理风险结题评估表”

4. 报告盖章

机构办公室将在报告上加盖“中国医学科学院阜外医院临床试验机构”章，并保存报告原件一份。

- 我院分中心报告（一般不超过 6 份）
- 试验总结报告（一般不超过 6 份）
- 临床试验方案（4 份）

5. 附件

附件 1. 临床试验结题报告机构盖章确认表

附件 2. 药物临床试验完成承诺书

附件 3. 医疗器械临床试验完成承诺书

附件 4. 药物临床试验归档清单

附件 5. 医疗器械临床试验归档清单



