



文件名称	药物临床试验结束的标准操作规程		编号	CTI-YW-C-022-V3.3		
			版本	V3.3	页数	12
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

22.药物临床试验结束的标准操作规程

I、目的

建立临床试验结束规程，便于文档及时归档，便于机构办公室管理试验结束流程。

II、范围

适用于药物临床试验结题的过程

III、依据

《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 2020 年 第 57 号）

《药物临床试验机构管理规定》（国家药品监督管理局 2019 年 第 101 号）

《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（国家药品监督管理局 2023 年 第 56 号）

《赫尔辛基宣言》及本机构相关规章制度

IV、规程

临床试验结束包括：①完成中心全部受试者的观察工作，申办者完成付款并交付临床试验总结报告或分中心报告；②申办者或者本机构终止一项临床试验，并且相关资料、记录及付款均完成。

- 1. 监查员复核 CRF，PI 复核，通过后将第一、二联交申办者，第三联保留在研究者处。若为 eCRF，所有已产生数据应由 PI 完成电子签名后刻盘留存机构。
- 2. 数据管理部门定期出具数据疑问表，监查员负责和研究者联系解答疑问，全部疑问解决后，疑问表的复印件需和 CRF 的第三联或 EDC 导出数据一并保存。
- 3. 在确保所有 AE 及 SAE 均得到妥善治疗后，申办者进行数据库锁定，进行数据统计分析，并出具数据统计报告。
- 4. 申办者按照机构伦理委员会相关要求递交结题报告，伦理委员会审查通过后向机



构办公室和主要研究者发通知函。

5. 试验结束后，机构办应和申办者清算并结算试验相关账目。

6. 主要研究者根据统计报告撰写“**多中心药物临床试验各中心小结表**”（CTI-YW-C-022-A03-V3.3），并签字递交机构办公室，以确保报告全部内容真实、准确。也可用申办者模板。

7. 机构办公室审核分中心小结报告：

- 1) 确认报告中的数据是否和原始资料保持一致；
- 2) 机构质控员确认项目质控情况；
- 3) 机构药物管理员确认药物退回情况；
- 4) 机构完成分中心小结表盖章并递交申办者。

8. 申办者和研究者收集齐全部的临床试验资料与记录，填写“**药物临床试验结题自查表**”（CTI-YW-C-022-A04-V3.3），并由各方审核签字。

9. 研究者和申办者应及时将试验资料交机构办公室归档，由临床试验档案室统一集中保存。

V、附件

CTI-YW-C-022-A01-V3.3 药物临床试验结束工作流程图

CTI-YW-C-022-A02-V3.3 药物临床试验临床分中心小结表撰写流程图

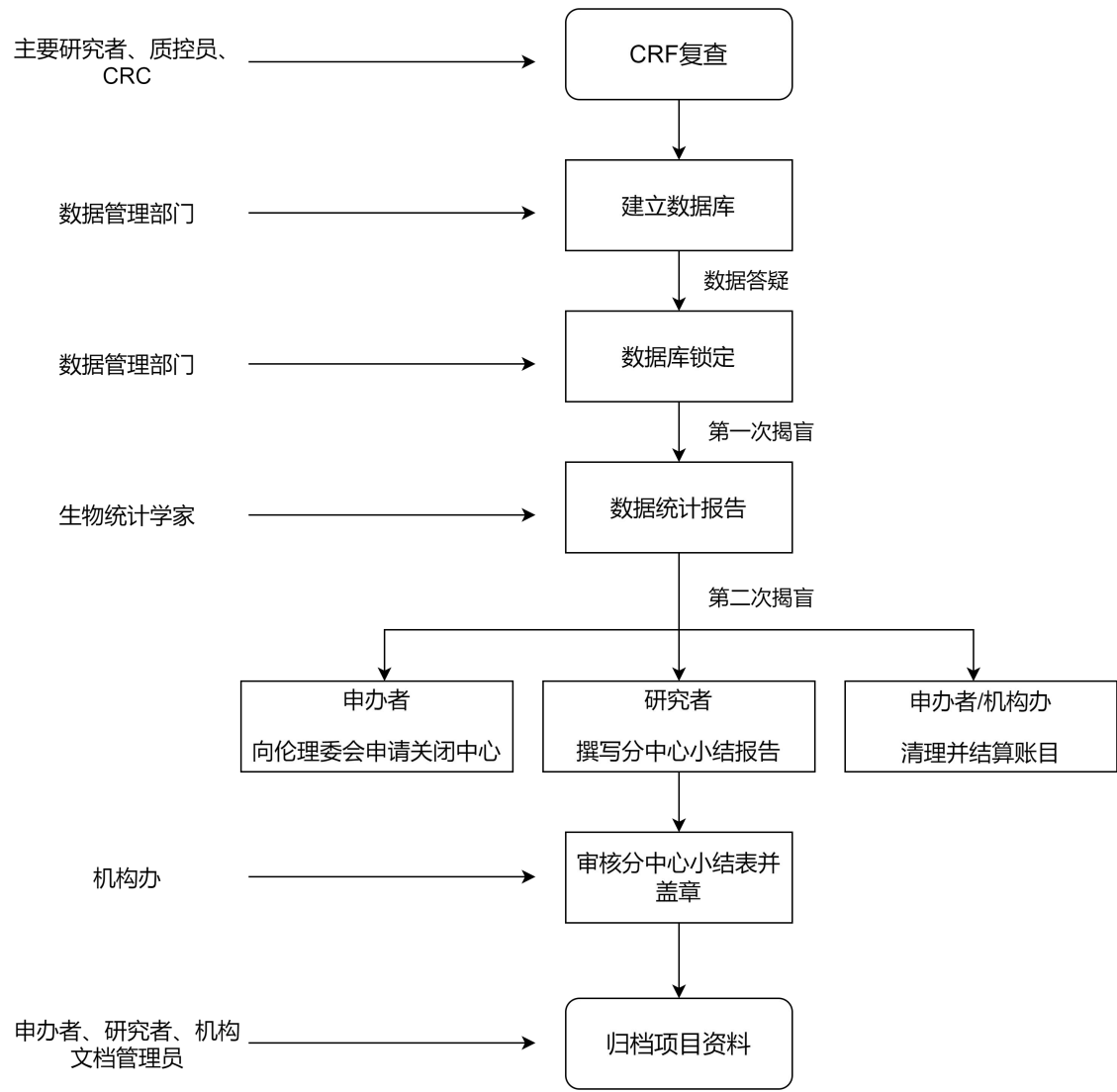
CTI-YW-C-022-A03-V3.3 多中心药物临床试验各中心小结表

CTI-YW-C-022-A04-V3.3 药物临床试验结题自查表



CTI-YW-C-022-A01-V3.3 药物临床试验结束工作流程图

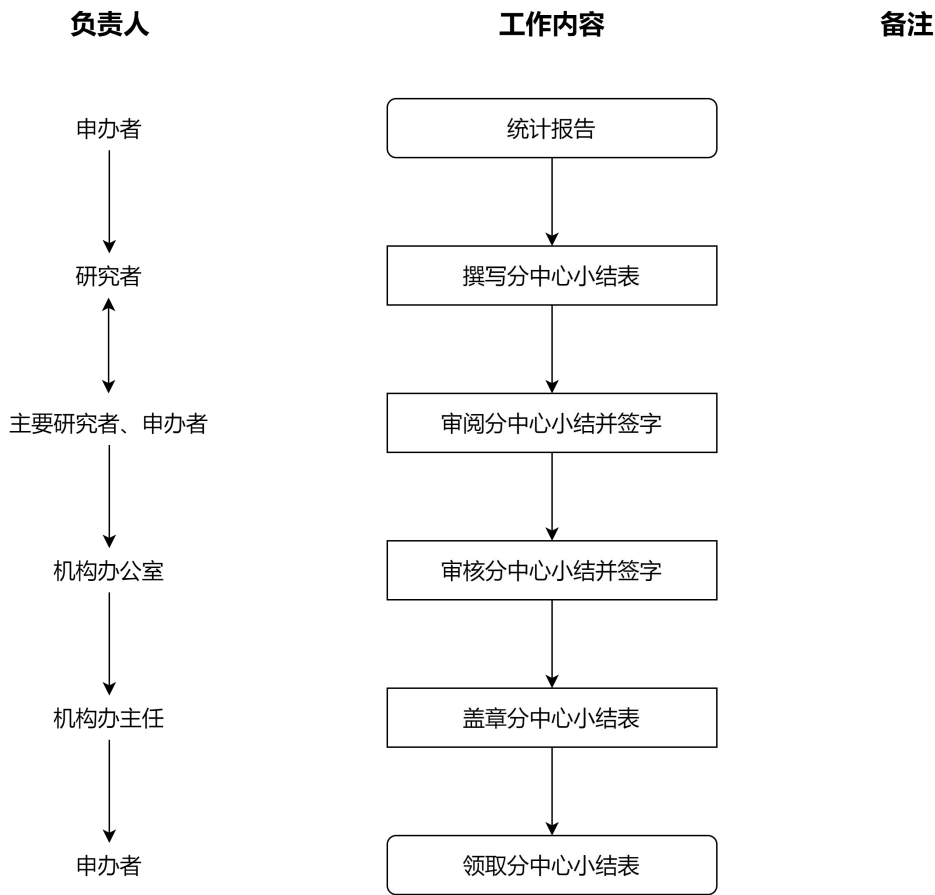
药物临床试验结束工作流程





CTI-YW-C-022-A02-V3.3 药物临床试验中心小结表撰写流程图

药物临床试验中心小结表撰写流程





CTI-YW-C-022-A03-V3.3 多中心药物临床试验各中心小结表

多中心药物临床试验各中心小结表

临床试验题目			
临床试验批件号		批准日期	
药物注册申请人			
临床试验机构及专业名称			
本中心试验负责人姓名		职务/职称	
参加试验人员 (可提供附表)	参加试验人员姓名、职称、所在科室、研究中分工等信息 参见“附表(1)”		
伦理委员会名称		伦理委员会 批准日期	
第一个受试者 入组日期		最后一个受试者 结束随访日期	
试验计划入组受试者数		筛选人数	
随机化/入组人数		完成试验人数	
受试者入选情况一览表 (可提供附表)	需提供所有签署知情同意书的受试者编号(或姓名缩写)、知情同意日期、筛选失败原因、入组日期、药物编号、未完成试验的中止原因与日期。参见附表(2)、(3)。		
主要数据的来源情况	说明与临床疗效、安全性相关的主要指标的设定依据。说明采集数据的仪器、检测方法、实验室和正常值范围		
试验期间盲态保持情况	试验盲态: ☐ 双盲 ☐ 单盲 ☐ 非盲 有无紧急揭盲? ☐ 无 ☐ 有 如有, 提供紧急揭盲受试者详细情况		
严重和重度 不良事件发生情况	严重不良事件: ☐ 无 ☐ 有 如有, 提供发生严重和重度不良事件受试者情况及与试验药物的首次报告、随访报告、总结报告。		
临床研究监查情况	委派临床试验监查员单位: ☐ 申请人 ☐ CRO 监查次数: 次 监查质量评价:		



主要研究者的评论	本中心主要研究者对本项临床试验的质量控制和试验情况作出评论，并对试验结果的真实性作出声明。 主要研究者签名： 日期：
本中心临床试验机构 管理部门审核意见	盖章： 日期：



附表（1）：参加试验人员列表

姓名	科室	职称	研究中的职务	研究中分工

附表（2）：受试者入选情况一览表

受试者筛选号/ 姓名缩写	知情同意日期	筛选失败原因	入组日期	药物编号



附表（3）：中止试验的受试者一览表

药物编号	中止日期	中止原因



CTI-YW-C-022-A04-V3.3 药物临床临床试验结题自查表

药物临床临床试验结题自查表

项目名称					
机构项目编号		方案编号			
NMPA 批件号		注册分类			
试验类型		☐ II 期, ☐ III 期, ☐ IV 期, ☐ 进口注册, ☐ 上市后再评价 ☐ 试剂, ☐ 食品, ☐ 其他: 治疗用生物制品			
专业组		项目负责人			
专业组联系人		联系电话			
申办者/CRO					
联系人		联系电话			
伦理批准		初次批准日期: 修订日期: ☐ 是 ☐ 否有修改更新 修订日期: ☐ 是 ☐ 否有修改更新		试验进度 第一例入组时间: 最后一例随访结束时间:	
入组例数		计划入组: _____ 例 实际筛选: _____ 例 实际入组: _____ 例		完成例数 实际完成: _____ 例 过程中脱落: _____ 例	
研 究 者 文 件 夹	试 验 准 备 及 进	名称	份数	有 无	说明
		NMPA 批件		有 ☐ 无 ☐	
		企业三证、申办者委托证明		有 ☐ 无 ☐	
		研究者手册及更新/产品说明书		有 ☐ 无 ☐	
		试验方案及更新 (含方案签字页)		有 ☐ 无 ☐	保存原件
		病例报告表及更新 (样本)		有 ☐ 无 ☐	
		知情同意书及更新 (样本)		有 ☐ 无 ☐	
		研究病历及更新 (样本)		有 ☐ 无 ☐	
		受试者日记及更新 (样本)		有 ☐ 无 ☐	
		药检报告及新的药检报告		有 ☐ 无 ☐	
		招募广告及更新		有 ☐ 无 ☐	
			有 ☐ 无 ☐		



自 查 情 况	行 阶 段	保密协议		有 ☐ 无 ☐	
		伦理递交信/伦理批件及组成名单及更新		有 ☐ 无 ☐	保存原件
		临床试验立项申请表		有 ☐ 无 ☐	
		研究者会议（日程、出席签到、会议记录）		有 ☐ 无 ☐	
		试验启动会（确认函、日程、出席签到、启动访视报告、跟进函）		有 ☐ 无 ☐	
		研究者简历/执业证书/GCP 证书签名样张及更新		有 ☐ 无 ☐	须包括所有研究者
		授权分工表及更新		有 ☐ 无 ☐	保存原件
		研究者培训记录		有 ☐ 无 ☐	
		临床试验有关的实验室检测正常值范围		有 ☐ 无 ☐	
		医学或实验室操作的质控证明		有 ☐ 无 ☐	
		临床前实验室资料		有 ☐ 无 ☐	
		试验用药物的标签		有 ☐ 无 ☐	是否合格： 是 ☐ 否 ☐
		从 CRO 或申办者到研究中心研究产品运送记录		有 ☐ 无 ☐	
		已签字的知情同意书		有 ☐ 无 ☐	知情同意书是否在筛选前签署： 是 ☐ 否 ☐ 是否填写完整：是 ☐ 否 ☐
		受试者筛选表		有 ☐ 无 ☐	保存原件 是否完整：是 ☐ 否 ☐ 若为随机试验，是否做到随机： 是 ☐ 否 ☐
		受试者回顾清单		有 ☐ 无 ☐	保存原件 是否完整：是 ☐ 否 ☐
		临床试验药物验收/交接表（含配套物资）		有 ☐ 无 ☐	保存原件 是否完整：是 ☐ 否 ☐
		试验用药物保存温、湿度记录		有 ☐ 无 ☐	保存原件 是否完整：是 ☐ 否 ☐
		临床试验用药物专用账册		有 ☐ 无 ☐	保存原件 是否完整：是 ☐ 否 ☐
		临床试验用药物受试者发放/回收登记表		有 ☐ 无 ☐	保存原件 是否完整：是 ☐ 否 ☐
临床试验用药物专业组库存登记表		有 ☐ 无 ☐	保存原件 是否完整：是 ☐ 否 ☐		
临床试验机构试验用药物退还表		有 ☐ 无 ☐	保存原件 是否完整：是 ☐ 否 ☐		
方案违反记录/伦理递交信		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐		



试验结束阶段	CRA 相关联系往来沟通记录（包括访视登记、确认函/跟进函、沟通报告、电子邮件、通讯等）		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	SAE 处理及报告		有 ☐ 无 ☐	是 ☐ 否 ☐ 及时处理 是 ☐ 否 ☐ 24h 内报告相关部门
	紧急揭盲记录表		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	已签字的 CRF		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	已填写研究病历		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	中期或年度报告/伦理递交信		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	设盲试验的揭盲规程		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	总随机表		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	已签字的差异表		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	研究者更正数据申请表		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	其他		有 ☐ 无 ☐	
	随机分配信件/应急信封记录表		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	试验相关用品销毁记录		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	致研究者感谢信		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	临床试验结束通知信		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	临床研究总结报告		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	多中心临床试验的各中心小结表		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	受试者入组编码（完整）（即受试者入选情况一览表）		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	药物临床试验受控文件盖章申请		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
	药物临床试验受控文件发放记录表		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐
药物临床试验受控文件回收、销毁记录表		有 ☐ 无 ☐	是否完整：是 ☐ 否 ☐	
监查员是否完成复核检查：有 ☐ 无 ☐ 监查员签字： 年 月 日				
主要研究者申请理由（主要研究者需详细审核项目的质控情况，并为该试验项目的质量负责，专业负责人也要审核该项目的质控情况）：				



主要研究者签字:

年 月 日

专业组负责人签字:

年 月 日

经费打入与支出情况(机构秘书填写):

1.第一笔经费金额:

2.第二笔经费金额:

3.第三笔经费金额:

4.尾款打入经费金额:

是否已经按照协议金额将经费全部打入我院账户? ☐是 ☐否

机构秘书签字:

年 月 日

药物退回情况(项目研究用药是否退回申办者或销毁)

退回(☐是 ☐否)销毁(☐是 ☐否)

机构药物管理员签字:

年 月 日

机构质控意见(机构质量控制员负责结题质控审核,并配合审查项目组质控情况)

(是否将质控及结题记录填写完整 ☐是 ☐否)(项目组质控是否已审核并签字 ☐是 ☐否)

机构质量控制员签字:

年 月 日

除小结报告和总结报告之外,资料是否已归档?并与文档管理员完成交接 ☐是 ☐否

机构文档管理员签字:

年 月 日

小结和总结报告盖章之后,质控员是否与文档管理员完成资料归档交接 ☐是 ☐否

机构文档管理员签字:

年 月 日

机构办公室主任意见

机构办公室主任签字(盖章)

年 月 日