临床试验机构办事指南——中心关闭

1.本中心试验完成后，由申办方或CRO向机构及伦理提交关闭中心函。

2.中心药房清点剩余研究产品以及空包装盒，由申办方负责回收销毁并在结题前提供相关销毁证明。

3.由机构办组织结题前质量核查，核查中发现的问题进行说明和整改后方可结题。

4.申办方/CRO按照合同细则与机构办公室结清项目所有费用。

5.申办方/CRO按照《药物临床试验资料归档明细表》进行研究者文档整理，并交机构资料管理员进行归档。保存期限5年，如需继续保存，由机构和申办方协商解决。

6.各方人员确认各项工作完成后签署《药物临床试验项目结题确认表》。

7.申办方递交项目统计分析报告、总结报告至机构办公室备案。机构办收到两份报告后核对分中心小结表内容，确认无误后盖章。