**临床试验项目结题质控材料目录**

1. 分中心小结表
2. 项目组自查报告或第三方稽查报告
3. 专业临床试验结题质量检查表
4. 临床试验数据真实性结题自查确认报告（PI用）（详见该目录项下附表1）

**注：结题审核材料填写后打印一份，相关人员和PI手写签字**。

附表1

**临床试验数据真实性结题自查确认报告（PI用）**

为保证临床试验项目符合GCP要求，在申请项目结题时，请您根据《临床试验数据核查要点》认真审核您所承担的临床试验项目的重要信息：

项目一般信息

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号 |  |
| 项目名称 | （全称） |
| 申办方 |  | 本中心主要研究者（PI） |  |
| 项目起止 | （启动时间—最后1例受试者结束随访时间） |
| 筛选例数 |  | 入组例数 |  | 脱落例数 |  |
| 中止例数 |  | 完成例数 |  | 合并禁用药例数 |  |
| SAE | X例X例次 | AE | X例X例次 | PD | X例X例次 |

注意：PI请审核每个受试者（100%审核）的HIS、LIS系统的住院病历、门诊病历及受试者日记卡等原始记录中的AE、SAE、合并用药（包括禁用药）是否均转录在CRF中，并确认是否与您出具的小结报告/总结报告一致。

综上，我项目组确认以下情况，特此报告：

**1、以上数据与本人出具的小结报告/总结报告数据一致。**

**2、我项目组认为该项目 (不) 符合《药物临床试验质量管理规范》以及药品监督管理部门关于《药物临床试验数据现场核查要点》的要求。**

**3、我项目组保证上述试验验资料不存在编造数据、擅自修改数据、谎报瞒报数据、故意毁坏数据保存设施、数据不可溯源等情况，承诺对临床试验数据的真实性负责。**

自查人员（本院研究者，据实填写不限人数）：

主要研究者：

日期：