SDZY-JG-QX-ZD-00020附件1：

**医疗器械临床试验项目结题签认表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **合同编号** |  | **主要研究者** |  |
| **项目名称** |  | | |
| **指定人员** | **确认内容** | **签名** | **日期** |
| **主要研究者** | 该项目已完成，申请结题 |  |  |
| **研究者（项目资料管理员）** | 该项目的剩余试验物资已退回/处理 |  |  |
| 该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整 |  |  |
| 该项目的原始资料已完善并归入病案室 |  |  |
| 该项目的结题报告表已递交伦理委员会 |  |  |
| **专业器械管理员** | 该项目的剩余试验和对照医疗器械已退回申办方/已销毁完毕 |  |  |
| **机构办器械管理员** | 该项目的剩余试验和对照医疗器械已退回申办方/已销毁完毕 |  |  |
| **专业项目质控员** | 我已对该项目进行了质控，符合要求 |  |  |
| **机构办质控员** | 我已对该项目进行了质控，符合要求同意进行项目归档 |  |  |
| **机构办档案管理员** | 我已对该项目的资料目录进行审核，接受项目归档 |  |  |
| **机构办主任** | 该项目的全部研究费用已支付 |  |  |
| **备注** |  | | |