

医科院肿瘤医院临床试验总结报告项目审批核对表

临床试验项目名称			
项目编号			
临床研究牵头单位			
主要研究者科室及姓名			
申办单位名称			
CRA姓名及联系方式			
总结/分中心小结表核对内容			
	要求或标准	相关人员	相关人员签字
临床试验小结一览表（药监局格式）	是否完整、准确	Sub-I	
临床研究人員职责列表	是否完准确并授权	Sub-I	
筛选/入组/出组/合格/退出病例数	是否准确、属实	Sub-I	
SAE汇总及其EC登记	是否完整、准确	GCP中心	
稽查整改回复	是否签字、归档	QA	
年度报告递交及审查	是否完整、准确	CRA	
临床检验正常值	是否更新、准确	CRA	
试验付款情况（财务签字）	是否已结清所有试验款项	GCP中心	
主要研究者（P. I）复核签字 （针对分中心小结）		P. I	日期：
临床试验总报告审批			
主要研究者（P. I）复核签字 （针对总结报告）		P. I	日期：
GCP 中心审核人签字		GCP中心	日期：
盖章人签字		GCP中心	日期：

备注：

制表：医科院肿瘤医院GCP中心办公室

版本号：2.0

版本日期：2015年10月10日

