**医疗器械临床试验关中心流程**

1. 项目结题

1.1 结题前申办者/CRO需委托第三方对项目进行稽查，项目入组例数过少或其他特殊情况，与临床试验管理中心协商后可由申办者/CRO质控团队进行质控。

1.2 公司稽查/质控结束后，申办者/CRO和主要研究者向临床试验管理中心办公室（以下简称中心办）申请结题，递交关中心申请（见附件一）。

1.3 按照《医疗器械临床试验项目关中心签认表》（见附件二）的要求进行结题关中心。《医疗器械临床试验项目关中心签认表》包含“指定人员”、“确认内容”、“签名”和“日期”。根据“确认内容”一栏的相关要求，相关人员完成确认工作后，在“签名”及“日期”栏中签字。

1.3.1 器械管理员确认该项目的试验剩余器械按照要求退回/保存，在关中心签认表上签字。

1.3.2 资料管理员确认项目现有资料已整理完毕，在关中心签认表上签字。

1.3.3 经费管理人员核实项目到账经费，无误后在关中心签认表上签字。

1.3.4 质控员进行项目结题质控（含分中心小结/总结报告的质控），质控完毕后在关中心签认表上签字。

1.3.5 伦理委员会审查项目结题文件，审核通过后，在关中心签认表上签字。

1.3.6 以上项目完结后，将关中心签认表交由临床试验管理中心主任、机构主任审核，审核通过后签字确认。

1.4 关中心签认表内所有项目完成后，中心办按照《临床试验印章管理制度》规定，申请盖章。

2. 以上项目全部完结后，项目关中心。