**医疗器械临床试验项目结题签认表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验项目名称** |  | | | **试验编号** |  |
| **申办方/CRO** |  | | | | |
| **专业组/PI** |  | **启动日期** |  | **完成日期** |  |
| **指定人员** | **确认内容** | | | **签字** | **日期** |
| **专业文件管理员** | 该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，并已完整的交于机构 | | |  |  |
| **器械管理员** | 该项目的剩余器械已退还申办方/销毁 | | |  |  |
| **项目质量管理员** | 我已对该项目进行了检查，并同意归档 | | |  |  |
| **机构质量管理员** | 我已对该项目进行了检查，并同意归档 | | |  |  |
| **主要研究者** | 我保证以上信息真实准确，并承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合NMPA《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。如有失实，愿意承担相关责任。 | | |  |  |
| **机构文件管理员** | 我已对该项目的资料进行了审核，接受项目归档。 | | |  |  |
| **办公室负责人** | 该项目的全部研究经费已支付。 | | |  |  |
| **备 注** |  | | |  |  |