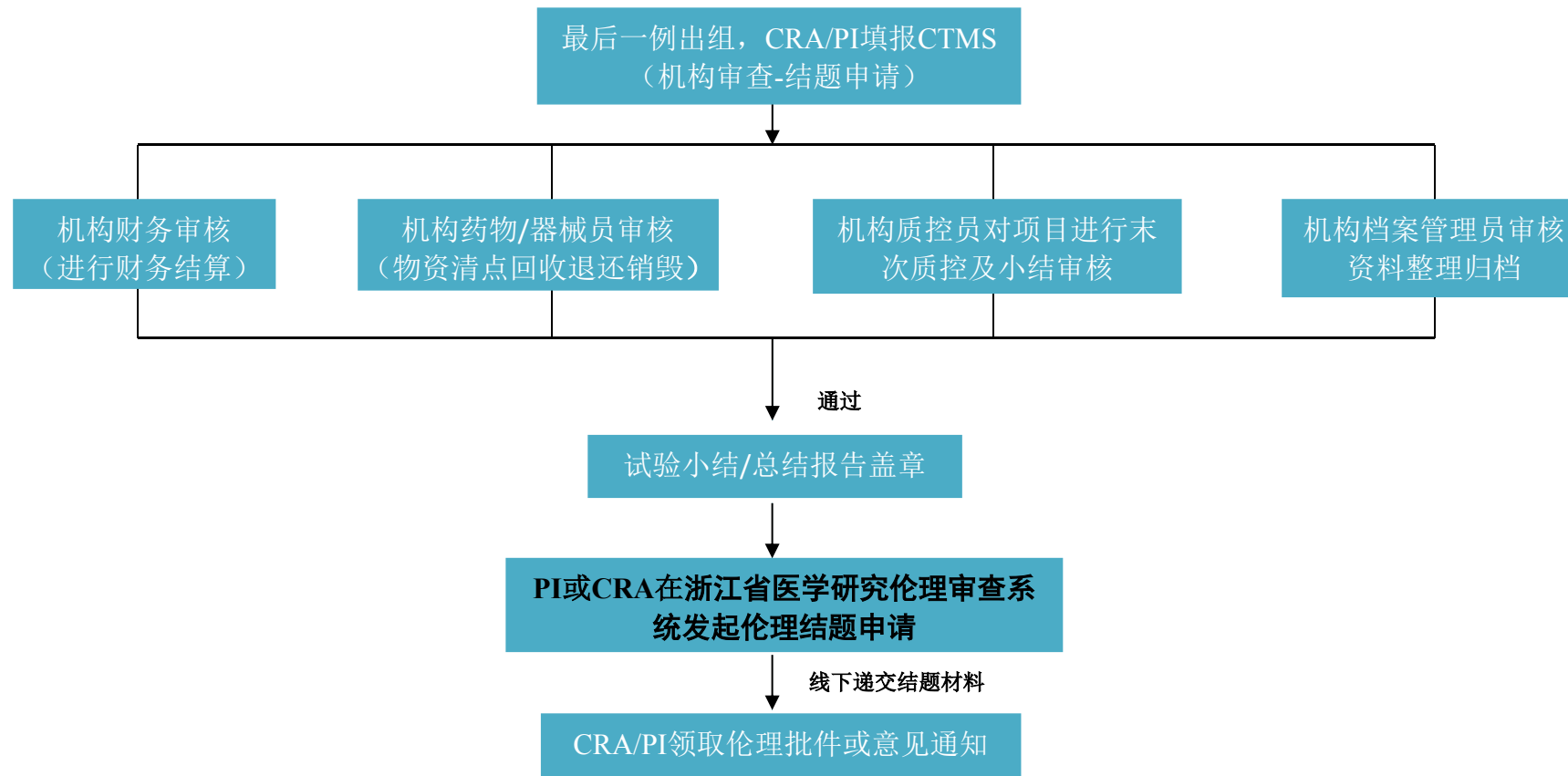


八、项目结束流程



临床试验项目结束流程



CTMS系统: 外网地址: <http://gcp.wzhosp.cn:2121> 内网地址: 192.1.10.161

浙江省医学研究伦理审查系统上报: <https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>



结题注意事项

- 1.财务结算联系朱老师¹³⁷⁰⁶⁶⁶⁰⁸⁷¹； 试验物资回收、退还及销毁前请联系（药物类）白老师¹⁵⁷⁰⁰⁰⁶⁷⁴³⁹；
（器械、体外诊断试剂类）赵老师¹³⁸⁶⁸⁷⁹⁰⁹⁰³； 质控老师：林老师¹³⁷⁵⁸⁸⁵⁶¹⁹⁶； 伦理联系赵老师¹⁵⁰⁵⁸⁴⁹⁷¹³⁹。
- 2.末次质控前，最好需要申办者自查或稽查(不强制但最好要有)。来院前CRA/ CRC代提交CTMS（来访管理模块-来院申请），审核通过后方可到院，提交自查和稽查人员资质：简历、身份证、委托书及GCP证书到机构办备案。并在完成自查/稽查后2周内将报告发至机构办邮箱。
- 3.CRA/CRC将末次质控材料递交质控老师处，按照材料递交的时间安排档期进行末次质控，质控结果通过CTMS任务形式推送至CRC或CRA（手机将会收到短信）。
- 4.归档材料按照《立项文件、研究者文件夹及归档保存文件装订要求》进行装订，要求CRC或CRA在场一起进行归档整理。资料归档联系董老师¹³⁶²⁵⁷⁷⁸⁴⁴⁶。小结报告盖章后7天内补齐所有归档文件。
- 5.IIT项目结题时，需更新国家医学研究登记备案信息。
- 6.伦理结题，PI或CRA在浙江省医学研究伦理审查系统发起伦理结题申请