



文件编号	临床试验结束阶段 SOP				版本号
JG-SOP-014					第 2.0 版
编制者		审核者		批准者	
编制日期		审核日期		批准日期	
执行日期					

更新登记：

版本号	更新说明	更新日期
2.0	1.删除揭盲规程、统计； 2.增加结题质控和尾款结算，修改试验用药品的处理和资料归档； 3.体系完善，统一升级。	

审查登记：

审查日期	签名	审查日期	签名

目的：规范临床试验结束阶段操作程序，确保试验及时完成。

适用范围：药物临床试验结束阶段。

1. 申办者通知机构停止临床试验。

2. 结题质控

2.1 PI 和研究团队自查临床试验文件和全部数据，完成项目组层面质控。

2.2 申办者完成项目自查或者稽查，如有特殊情况须与机构办协调沟通。

2.3 机构质量管理员进行项目关中心质控并确认问题已全部整改。

3. 试验用药品的处理

3.1 项目组授权的药物管理员清点所有剩余试验用药品及空包装，退还至 GCP 药房。



3.2 机构药物管理员和项目监查员共同清点未使用的和退回的试验用药品及包装，原则上应退回申办单位，如申办者不接受药物退回，经申办者书面同意后，由临床试验机构进行销毁，并记录在案。销毁过程参照《不合格/过期药物销毁 SOP》。

4. 资料归档

4.1 研究者和申办者/CRO 按照 GCP 和药品监督管理部门的相关要求整理试验资料，递交机构资料管理员审核归档。

4.2 所有原始资料和归档文件，应存放在 GCP 资料档案室，并上锁保存，保存至试验药物被批准上市后 5 年或根据协议适当延长。

5. 尾款结算

PI、申办者/CRO和机构办秘书完成临床试验尾款结算，并确认全部费用已结清。

6. 小结或总结

PI 按时完成分中心小结或试验总结并递交机构办公室，由机构办主任审核签字，机构办秘书盖章。

7. 参考资料

国家药监局 国家卫生健康委，药物临床试验质量管理规范，2020 年