



文件编号	临床试验结束阶段 SOP				版本号
JG-SOP-014					第 2.3 版
编制者	顾海彦	审核者	叶m	批准者	王
编制日期	2026.08.25	审核日期	2026.08.27	批准日期	2026.8.28
执行日期		2026.09.01			

修订记录:

版本号	修订说明	执行日期
1.0	新建文件。	2015.02.10
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。	2023.04.24
2.1	1.增加附件。	2024.11.13
2.2	1.增加附件。	2025.04.24
2.3	1.更新登记改为修订记录, 更新说明改为修订说明, 更新日期改为执行日期, 增加 1.0 版本新建文件及日期; 2.完善资料保存时间; 3.修改参考资料。	2026.09.01



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: 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》。

受控文件

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。用于申请药品注册的临床试验，保存至试验药物被批准上市后 5 年或根据协议适当延长；用于申请药品注册的临床试验但试验药物未被批准以及未用于申请药品注册的临床试验，保存至临床试验终止后 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

国际人用药品注册技术协调会，ICH 协调指导原则 药物临床试验质量管理规范技术指导原则 E6（R3），2025 年

国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局，药物临床试验质量管理规范，2026 年

8. 附件

附件 1：临床试验项目结题流程确认表 JG-SOP-014-BG01

附件 2：药物临床试验分中心小结表 JG-SOP-014-BG02





附件 1

临床试验项目结题流程确认表

项目名称			
院项目号			
申办者			
CRO 公司			
SMO 公司			
承担科室		主要研究者	
CRC		CRC 联系方式	
主要研究者 (PI)	项目已结束，所有试验参与者均已完成访视 签名： 日期： 年 月 日		
监查员 (CRA)	监查次数： 次 是否完成稽查： ☐ 是 ☐ 否 签名： 日期： 年 月 日		
项目资料管理员	项目资料已整理，资料完整 签名： 日期： 年 月 日		
机构办公室 质量管理员	已完成关中心质控，所有质控问题均已整改，结题报告已审核 签名： 日期： 年 月 日		
机构办公室 资料管理员	项目资料已归档，资料完整 签名： 日期： 年 月 日		
机构办公室 秘书	项目尾款已结清，付款凭证已核对 签名： 日期： 年 月 日		
机构办公室	分中心小结/总结报告已盖章 签名： 日期： 年 月 日		

受控文件



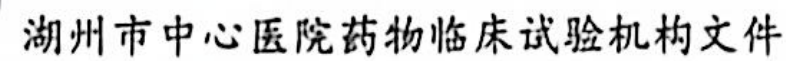


附件 2

药物临床试验分中心小结表

临床试验题目			
临床试验通知书编号		通知日期	
申办者			
临床试验机构及专业名称	受控文件		
本中心试验负责人姓名		职务/职称	
参加试验人员	《研究人员一览表》见（附表 1）		
伦理审查委员会名称		伦理批件号及批准日期	
第一例试验参与者 入组日期		最后一例试验参与者结束随访日期	
本机构合同计划入组人数		筛选人数	
入组人数		完成试验人数	
脱落数	（包括自动退出 例和失访 例）		
试验参与者入选情况	《试验参与者入选情况一览表》见（附表 2）		
主要数据的来源情况	有效性评价指标： 安全性评价指标：		





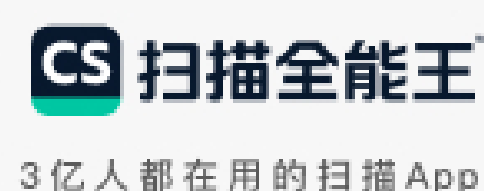
试验期间盲态保持情况	试验盲态： ☐ 双盲 ☐ 单盲 ☐ 非盲 如果是双盲试验，有无紧急揭盲？ ☐ 无 ☐ 有 如有，提供紧急揭盲试验参与者详细情况
严重和重要 不良事件发生情况	严重不良事件： ☐ 无 ☐ 有 重要不良事件： ☐ 无 ☐ 有 如有，提供《SAE 和重要不良事件试验参与者情况一览表》参考（附表 3）
妊娠事件情况	☐ 无 ☐ 有 如有，提供妊娠试验参与者详细情况
该试验方案违背情况	如有，请提供《违背/偏离方案一览表》
临床试验监查情况	委派临床试验监查员单位： ☐ 申请人 ☐ CRO 监查次数： 次 监查质量评价：
主要研究者声明	本试验按照《药物临床试验质量管理规范》、赫尔辛基宣言、伦理意见、方案等文件要求严格实施，数据准确、完整、真实，特此声明。 主要研究者签名： 日期：
药物临床试验机构管理部门审核意见	 盖章： 日期：



附表 1: 研究人员一览表

研究人员一览表

受控文件





附表 2： 试验参与者入选情况一览表

试验参与者入选情况一览表

筛选号	性别	ICF 签署 日期	筛选日期	是否入组 (是/否)	筛选失败原因	随机号	随机日期	是否完成 试验(是/否)	未完成试验 原因	最后结束 随访日期

受控文件





附表 3：SAE 和重要不良事件试验参与者情况一览表

SAE 和重要不良事件试验参与者情况一览表

筛选号	不良事件名称	是否为 SAE	是否为 SUSAR	开始日期	结束日期	严重程度	与研究药物相关性	对研究药物采取的措施	对试验参与者处理情况	转归情况

受控文件

