**关中心流程**

1. **项目自查及科室质控**

试验结束后整理试验用药品、试验物资等归还申办者，下载并填写《项目归档登记表》，按照机构办规定的资料清单整理归档资料。申办者监查员及科室质控员对项目进行结题质控并附质控报告。

1. **归还未使用的免费检查单**
2. **财务核对**

按照合同要求与核对临床试验费用及伦理审查费用。

1. **机构质控**

资料整理完毕并进行费用清算后，将资料送至机构办公室进行项目结题质控。机构办在5个工作日内将质控问题反馈给研究者或CRA进行整改，最终形成结题质控报告。结题质控必须在数据库锁定前进行。

1. **伦理结题审查**

机构结题质控结束后，研究者需填写《项目结题伦理报告表》纸质版提交伦理办公室。

1. **关中心**

申办者递交公司盖章的关中心函，进行数据锁库，小结表盖章等后续工作。

**资料归档**

1. **资料归档时间：**

完成关中心流程后，联系机构资料管理员进行资料归档工作，如5年后需要机构继续保管资料，相关资料保管费应在合同确定时进行说明。

1. **资料归档前期准备：**

项目组自备的档案盒及塑料两孔装订夹。 

1. **归档管理**
2. 与资料管理员预约归档时间，进行归档整理。
3. 资料整理完成后打印档案盒侧签。
4. **资料交接**

资料装订完毕后，清点文件夹数量，与机构资料管理员进行交接登记，由资料管理员进行归档。