|  |
| --- |
| **桂林市人民医院药物临床试验机构** |
| **项目立项评估表（医疗器械）** |
| **申办者/CRO请填写下列内容** |
| 项目名称 |  |
| 临床试验批件号/临床试验受理编号 |  | 方案编号 |  |
| 试验用器械名称 |  | 商品名 | 　 |
| 器械类别 | □第I类 □第II类 □第III类 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 试验设计 | □对照 □非对照 / □单盲 □双盲 □开放 / □随机 □非随机□平行 □交叉 / □其它  |
| 试验类别 | □临床验证 □研究者发起 □上市后研究 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □国内多中心（是否进口注册：是□ 否□） □国际多中心 □单中心 □其他  |
| 申办者 | 　 |
| CRO公司（如适用） |  | SMO公司（如适用） |  |
| 组长单位 | 　 | 组长单位主要研究者 |  |
| 计划参加单位数量 |  | 项目状态 | □初筛中心 □增加中心  |
| 项目联系人 | 　 | 联系电话/邮箱 |  |
| 联系地址 |  | 邮政编码 |  |
| 计划合作专业 | 　 | 计划合作主要研究者 |  |
| 试验设计总例数 |  | 本机构计划完成例数 |  |
| 试验计划起止日期 | 年 月 日 ---- 年 月 日 |
| **专业科室****填写****评估意见** | \*研究目标疾病病种是否满足方案要求：□是 □否 |
| \*研究人群数量是否满足要求：□是 □否 |
| \*是否具备研究所需检查项目设备/设施条件：□是 □否 |
| \*PI是否有足够时间参加研究：□是 □否 |
| \*项目研究费用预算是否满足要求：□是 □否 |
| 评估意见 | □同意 □不同意，理由：  |
| 签名： | 日期： |
| **机构办公室****填写****评估意见** | \*临床试验批件/临床试验通知书是否在有效期内：□是 □否 □NA  |
| \*临床试验自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见：□是 □否 □NA |
| \*专业是否在同一研究时段承接了与该试验器械适应症相同的试验：□是 □否 |
| \*专业GCP资质研究人员是否充足：□是 □否 |
| \*项目管理费用预算是否满足要求：□是 □否 |
| 评估意见 | □同意 □不同意，理由：  |
| 签名： | 日期： |
| **机构办公室主任立项评估意见：****□同意 □不同意** | 签名： | 日期： |