|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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： |