**药物临床试验项目立项评估表**

登记号： 申请日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办者 |  | | | |
| 承担科室 |  | | | |
| 注册分类 |  | | | |
| 试验类别 | □Ⅱ □Ⅲ □Ⅳ □上市后再评价 | | | |
| 拟承担例数/总例数 |  | | 拟开展时间 |  |
| 组长单位 |  | | 本机构研究者 |  |
| 项目联系人 |  | | 联系人电话 |  |
| **一、对申办者/CRO、CRA的评估** | | | | |
| （一）是否能按照要求递交相关材料：  应包含但不限于以下信息（如为复印件则需加盖单位红章 | | |  | |
| 1. 立项申请表 | | | □有 □无 | |
| 1. 临床试验批件并在有效期内 | | | □有 □无 | |
| 1. 进口药品注册证在有效期内 | | | □有 □无 □不需要 | |
| 1. 临床试验委托函 | | | □有 □无 | |
| 1. 项目协议/合同（样稿） | | | □有 □无 | |
| 1. 申办者营业执照 | | | □有 □无 | |
| 1. 申办者对CRO的委托函 | | | □有 □无 | |
| 1. CRO营业执照 | | |  | |
| 1. CRA资质文件：   （1）法人委托书  （2）身份证复印件  （3）GCP培训证书、简历（本人签字） | | | □有 □无  □有 □无  □有 □无 | |
| 1. 人遗办批件 | | | □有 □无 □不需要 | |
| 1. 试验方案 | | | 版本号：  版本日期： | |
| 1. 研究者手册 | | | 版本号：  版本日期： | |
| 1. 知情同意书 | | | 版本号：  版本日期： | |
| 1. 研究病历及CRF样表 | | | 版本号：  版本日期： | |
| 1. 盲法试验的揭盲程序（见方案 页） | | | □有 □无 | |
| 1. 药品生产许可证及GMP证书 | | | □有 □无 | |
| 1. 有效期内试验药品和对照药物的药检合格报告 | | | □有 □无 | |
| 1. 海关通关单 | | | □有 □无 □不需要 | |
| 1. 包装盒标签样本及药品说明书 | | | □有 □无 | |
| 1. 试验涉及全部检验检查种类及送检地点清单 | | | □有 □无 | |
| 1. 第三方实验室营业执照、对应检测项目的检测资质 | | | □有 □无 | |
| 1. 组长单位伦理审查批件 | | | □有 □无 □不需要 | |
| 1. 所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定和对方案修改的说明（主要是组长单位伦理委员会） | | | □有 □无 □不需要 | |
| 1. 其他需提供给受试者的材料（如受试者招募广告样稿，受试者日记卡，受试者问卷表等） | | | □有 □无 | |
| 1. 有效期内中文“临床试验责任险”保单或批单及详细条款 | | | □有 □无 | |
| 1. 研究者资格证明文件，包含本机构PI、研究者履历表、GCP培训证书等 | | | □有 □无 | |
| 1. 材料真实性保证声明 | | | □有 □无 | |
| （二）试验用药品 | | | □免费提供 □不免费提供 | |
| **二．对SMO及CRC的评估** | | | | |
| 1. 申办方对SMO的委托函 | | □有 □无 □不需要 | | |
| 1. SMO营业执照 | | □有 □无 | | |
| 1. CRC资质文件：   （1）法人委托书  （2）身份证复印件  （3）GCP培训证书、简历（本人签字） | | □有 □无  □有 □无  □有 □无 | | |
| **主要研究者评估** | | | | |
| 1. 目标研究人群的招募是否能按进度完成 | | □能 □有难度 □很困难 | | |
| 1. 临床试验团队是否有足够人员和时间执行该项试验 | | □是 □否 | | |
| 1. 所有参与试验人员GCP培训情况 | | □是 □否 | | |
| 1. 所有参与人员均熟悉临床试验方案及与临床试验有关的资料 | | □是 □否 | | |
| 1. 研究者是否有同时进行的药物临床试验项目 | | □是，\_\_\_\_\_\_\_\_项  □否 | | |
| 1. 主要研究者行政职务 | | □科主任  □科副主任  □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 1. 主要研究者职称 | | □主任医师 □副主任医师  □主任技师 □副主任技师 | | |
| 1. 机构是否具备研究所需的理化检查的条件 | | □是 □否 | | |
| 1. 机构是否具备预期严重不良事件抢救的条件 | | □是 □否 | | |
| 1. 方案与申办者共同制定 | | □是 □否 | | |
| 1. 是否参加方案讨论会 | | □是 □否 | | |
| **评估意见** | | □同意立项  □不同意立项 | | |
| **主要研究者（签字）** | |  | | |
| **日期** | |  | | |
| **专业科室负责人评估** | | | | |
| **评估意见** | | □同意立项  □不同意立项 | | |
| **专业科室负责人（签字）** | |  | | |
| **日期** | |  | | |
| **机构办公室审核** | | | | |
| **审核意见** | | □同意立项  □不同意立项 | | |
| **机构办公室主任（签字）** | |  | | |
| **日期** | |  | | |