**医疗器械临床试验立项评估表**

登记号： 申请日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | |
| 申办者 | | |  | | | |
| 承担科室 | | |  | | | |
| 类 别 | | | □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类  □体外诊断试剂 | | | |
| 拟承担例数/总例数 | | | 拟开展时间 | | |  |
| 组长单位 | | | 本机构主要研究者 | | |  |
| 申办者联系人 | | | 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 □不需要 | | | |
| 1. 临床试验批件并在有效期内 | | | □有 □无 □不需要 | | | |
| 1. 项目协议/合同（样稿） | | | □有 □无 □不需要 | | | |
| 1. 申办者营业执照 | | | □有 □无 □不需要 | | | |
| 1. 申办者对CRO的委托函 | | | □有 □无 □不需要 | | | |
| 1. CRO营业执照 | | | □有 □无 □不需要 | | | |
| 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 □不需要 | | | |
| 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 | | | □有 □无 | | | |
| 1. 有效期内试验医疗器械合格报告 | | | □有 □无 | | | |
| 1. 包装盒标签样本及对照医疗器械说明书 | | | □有 □无 | | | |
| 1. 组长单位伦理审查批件 | | | □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）试验医疗器械 | | | □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 | | | |
| **三．专业科室主要研究者评估** | | | | | | |
| 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. 主要研究者是否有同时进行的临床试验项目 | | | □是，\_\_\_\_\_\_\_\_项 □否 | | | |
| 1. 主要研究者行政职务 | | |  | | | |
| 1. 主要研究者职称 | | |  | | | |
| 1. 科室否具备研究所需的理化检查的条件 | | | □是 □否 | | | |
| 1. 科室是否具备预期严重不良事件抢救的条件 | | | □是 □否 | | | |
| 评估意见 | | | □同意立项  □不同意立项 | | | |
| 主要研究者（签字） |  | | 日期 |  | | |
| **四．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 | |  | | |
| **五．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 | |  | | |