**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 |  |