JG-QXSOP-002-2.0/AF-005-1.0

**临床试验立项评估表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 申办者： | | 承担科室： |
| **主要研究者评估** | | |
| 目标研究人群的招募 | | 能按照预期进度完成□   有难度□   很困难□ |
| 是否具备研究所需要的检查条件 | | 是 □          否 □ |
| 是否具备预期严重不良事件抢救条件 | | 是 □          否 □ |
| 研究团队成员名单 | | 是 □          否 □ |
| 研究团队成员资质 | | 是 □          否 □ |
| 研究者是否有足够的时间参加研究 | | 是 □          否 □ |
| 评估意见： | | 同意立项 □      不同意立项 □ |
| 主要研究者（签字）： | |  |
| 日  期： | | 年      月     日 |
| **专业负责人评估** | | |
| 承担科室在研临床试验项目数 | | 项 |
| 与试验器械目标疾病相同的在研项目 | | 有 □            无 □ |
| 评估意见： | | 同意立项 □      不同意立项 □ |
| 专业负责人（签字）： | |  |
| 日  期： | | 年      月     日 |
| **机构办公室审核** | | |
| 申办者资质 | | 有 □            无 □ |
| 研究者资质 | | 有 □            无 □ |
| 机构办公室意见：  经医疗器械临床试验机构审查，该项目资料齐备，形式审查合格，可以立项，请申办单位/CRO协助研究者报送伦理审评。  如果该临床试验进行了导致或可能导致受试者受益减少或风险加大的修订时，请立即向伦理委员会办公室报告，并递交机构办公室备案。否则机构办公室有权收回本批准并中止临床试验。  医疗器械临床试验机构办公室主任：  日期：         年    月    日  医疗器械临床试验机构主任：   机构（签章）：  日期：        年    月    日 | | |