**药物临床试验立项评估表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 申办者 |  | |
| 承担科室 |  | |
| **专业科室主要研究者评估** | | |
| 目标研究人群的招募 | | 预期能按进度完成□  有难度□ 很困难□ |
| 是否具备研究所需的理化检查的条件 | | 是□ 否□ |
| 是否具备预期严重不良事件抢救的条件 | | 是□ 否□ |
| 主要研究者是否有充分的时间参加研究 | | 是□ 否□ |
| 评估意见 | | 同意立项□不同意立项□ |
| 主要研究者（签字） | |  |
| **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） | |  |
| **机构秘书评估** | | |
| 研究项目是否专业对口 | | 是□ 否□ |
| 承担科室在研临床试验项目数 | | 项 |
| 与试验药物目标疾病相同的在研项目 | | 有□ 无□ |
| 是否同时承担不同申办者的相同品种的药物临床试验项目 | | 是□ 否□ |
| 评估意见 | | 同意立项□不同意立项□ |
| 机构秘书（签字） | |  |
| **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 | |  |

注：在确认项“□”划“×”

v1.1 20240716