**药物临床试验项目评估表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验药物名称 |  | 剂型 |  | |
| 药物临床试验批准通知书/药品注册批件号 | |  | | |
| 类别 | □中药/天然药物 □化学药 □生物制品 | | 第 类 | |
| 项目名称 |  | | | |
| 试验分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证 □其他 | | | |
| 是否国际多中心 | □是 □否 | | | |
| 申办单位 |  | 联系人 |  | |
| 主要研究者对项目的评估： | | | 是 | 否 |
| 研究参与者的受益是否大于风险 | | | □ | □ |
| 主要研究者是否有充分的时间负责和完成项目 | | | □ | □ |
| 研究团队是否有充分的时间负责和完成项目 | | | □ | □ |
| 项目在本院是否有实施的可行性，例如实验室的检查要求等 | | | □ | □ |
| 项目能否招募到足够的研究参与者 | | | □ | □ |
| **主要研究者签名/日期**： 年 月 日 | | | | |
| 机构对项目的评估： | | | 是 | 否 |
| 主要研究者的专业方向及经验 | | | □ | □ |
| 主要研究者是否有充分的时间负责和完成新项目 | | | □ | □ |
| 研究团队的组成是否合理，是否有充分的时间负责和完成新项目 | | | □ | □ |
| 专业组已承担临床试验项目数和实施情况 | | | □ | □ |
| 申办者是否具备对临床试验过程质量保证的能力 | | | □ | □ |
| 既往或在研项目因质量问题处于整改期的专业暂停承接新项目 | | | □ | □ |
| **机构办公室主任签名/日期：** 年 月 日 | | | | |