**临床试验立项审评表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 立项申请日期 |  | | 受理编号 |  | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 研究产品名称 |  | 注册分类 |  | 临床分期 |  |
| 申办方 |  | | | | |
| 承担科室 |  | 计划完成例数： | | 主要研究者 |  |
| **机构办公室形式审查：**  1. 申办方是否具备相应的临床试验申报资格：□是， □否  2. 临床研究申请资料是否齐全：□是， □否  3. 临床科室是否能承担项目：□是， □否  **机构形式审查意见：**  **□同意立项申请**  **□修改后重新审查（提交日期： 审查结果： ）**  **□不同意立项申请（理由： ）**  机构办秘书签字：  日 期： | | | | | |
| **专业组审评：**  1．是否能保证招募足够的受试人群：□是， □否  2．研究者是否具备足够的试验时间：□是， □否  3．是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：□是， □否  4．是否能对试验质量进行保证：□是， □否  5．是否参与过同类产品的临床研究：□是， □否  5．目前科室承担的与试验产品目标疾病相同的在研项目： □无， □1项， □2项及以上  6．主要研究者在研的临床项目：□无，□1项，□2项，□3项，□4项，□5项及以上  7．是否召开立项讨论会：□否 □是（会议结果：□同意 □不同意）  8. 其他：  **专业组审评意见：**  **□同意立项 □不同意立项（理由： ）**  主要研究者签字： 专业负责人签字：  日 期： 日 期： | | | | | |
| **伦理审核：**  **□同意** **□作出必要的修正后同意（修正提交时间： ）**  **□不同意 □作必要的修正后重审（重审时间及意见： ）**  伦理秘书签字：  日 期： | | | | | |
| **财务审核：**  **合同审核：**  **□符合财务规范**  **□不符合财务规范（修改后再次审核时间及结果： ）**  **经济效益评估：**  **□符合经济效益，同意立项**  **□经济效益低，修改后重新审查（提交日期： 审查结果： ）**  **□无经济效益，不同意立项**  财务负责人签字：  日 期： | | | | | |
| **机构负责人最终审评意见：**  **□同意完成立项** **□不同意立项，理由：**  机构负责人签字：  日 期： | | | | | |