**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口  有难度口很困难口 |
| 是否具备研究所需要的检查条件 | 是口 否口 |
| 是否具备预期严重不良事件抢救条件 | 是口 否口 |
| 研究团队成员名单 | 是口 否口 |
| 研究团队成员资质 | 是口 否口 |
| 研究者是否有足够时间参加研究 | 是口 否口 |
| 评估意见： | 同意立项口不同意立项口 |
| 主要研究者签字： |  |
| 日期： | 年 月 日 |
| 专业负责人评估 | 主要研究者在研器械临床试验项目数 | 项 |
| 与试验器械目标疾病相同的在研项目 | 有口 无口 |
| 评估意见： | 同意立项口不同意立项口 |
| 专业负责人签字： |  |
| 日期： | 年 月 日 |
| 机构办公室审核 | 申办者资质 | 有口 无口 |
| 研究者资质 | 有口 无口 |
| 审核人签字、日期： |  |
| 机构办主任评估 | 评估意见： | 同意立项口不同意立项口 |
| 主任签字： |  |
| 日期： | 年 月 日 |