**临床试验项目承接评估表（专业科室）**

受理编号：

通用名：

临床试验批件号：

项目名称：

申办者：

专业科室：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评估项目 | 评估选项 | 说明 |
| 1 | 根据方案判断受试者的受益与风险。 | □是 □否 □不适用 |  |
| 2 | 试验项目在本院实施的可行性。 | □是 □否 □不适用 |  |
| 3 | 能否保证招募到足够的受试者。 | □是 □否 □不适用 |  |
| 4 | 设施与条件是否能保证安全、有效地进行临床试验。 | □是 □否 □不适用 |  |
| **评估者承诺**  遵守临床试验质量管理规范等相关法律法规，执行利益冲突回避和保密制度，按机构及专业管理制度和标准操作规程认真履行职责。 | | | |
| 专业评估意见或建议 | | | |
| 专业评估结论  □同意 □修改后同意 □修改后再评 □不同意 | | | |
| 主要研究者（签名）：  日期： 年 月 日 | | | |

**医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目承接评估表**

项目名称：

申办者：

专业科室： 主要研究者：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评估项目 | 选项 | 说明 |
| 1 | 试验方案中受试者的受益是否大于风险。 | □是 □否 □不适用 |  |
| 2 | 试验项目在本院实施的可行性。 | □是 □否 □不适用 |  |
| 3 | 能否保证招募到足够的受试者 | □是 □否 □不适用 |  |
| 4 | 设施与条件是否能保证安全、有效地进行临床试验。 | □是 □否 □不适用 |  |
| 专业评估意见或建议：  主要研究者（签名）：  日期： 年 月 日 | | | |
| 序号 | 评估项目 | 选项 | 说明 |
| 1 | 专业组是否已承担功能类似/相同的试验。 | □是 □否 □不适用 |  |
| 2 | 主要研究者是否有足够的时间与精力承接和管理新项目。 | □是 □否 □不适用 |  |
| 3 | 研究者团队是否有足够的时间承接新项目。 | □是 □否 □不适用 |  |
| 4 | 既往或在研项目完成质量不佳，处于院内整改期的专业暂停承接新项目。 | □是 □否 □不适用 |  |
| 5 | 既往合作中，申办者对临床试验过程质量保证的能力。 | □是 □否 □不适用 |  |
| 机构办审核意见或建议：    机构办主任（签名）：  日期： 年 月 日 | | | |