#### 附件2 项目立项评估表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本信息 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办者名称 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否外资企业 | | 是 否 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 联系人姓名 | |  | | | | 联系电话 | | | |  | | 电子信箱 | | | |  | | | |
| 通讯地址 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 国际多中心 | | 是 否 | | | | | | 使用EDC系统 | | | | | | 是 否 | | | | | |
| 是否委托CRO | | 是 否O | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRO名称 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRA姓名 | |  | | | | 联系电话 | | | |  | | 电子信箱 | | | |  | | | |
| 通讯地址 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否委托SMO | | 是 否O | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SMO名称 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRC姓名 | |  | | | | 联系电话 | | | |  | | 电子信箱 | | | |  | | | |
| 通讯地址 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 拟开展临床试验简介 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验名称 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验方案编号 | | |  | | | | | | 适应症 | | |  | | | | | | | |
| 品种性质  及相关信息 | | | 试验药物名称 | |  | | | | | | | 保存要求 | | | | | |  | |
| 功能类别 | |  | | | | | | | NMPA批件号（上市药品填生产批文号） | | | | | |  | |
| 批准时间 | | 年 月 | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验分期 | | Ⅰ期 Ⅱ期  Ⅲ期  Ⅳ期 验证  其他  说明： | | | | | | | | | | | | | | |
| 注册分类 | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 设计总例数 | | |  | | 本中心计划病例数 | | | | | | | | |  | | | | | |
| 试验周期（周） | | |  | | 计划试验开始日期 | | | | | | 年 月 | | | 计划试验结束日期 | | | | | 年 月 |
| 访视次数 | | |  | | 临床试验负责单位 | | | | | | | | |  | | | | | |
| 临床试验参加单位 | | | 1、  2、  3、  4、  5、 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相关技术资料  清单  （按实际情况选备） | | | 试验药物拟上市说明书；  药理毒理研究资料综述；  主要药效学学试验资料；  一般药理学试验资料；  国内外相关临床试验资料综述；  其他： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申请表递交人 | |  | | | | | 递交日期 | | | | | | | |  | | | | |
| 申请表接收人 | |  | | | | | 接收日期 | | | | | | | |  | | | | |
| 专业科室主要研究者评估 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 计划承担科室 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 科室在研试验 | | | 1、 | | | | | | | | | | 剩余病例数 | | | |  | | |
|  | | | 2、 | | | | | | | | | | 剩余病例数 | | | |  | | |
|  | | | 3、 | | | | | | | | | | 剩余病例数 | | | |  | | |
| 特殊说明 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | |
| 是否同意承担本试验 | | | | | | | | | | 同意 不同意 | | | | | | | | | |
| 主要研究者 |  | | | 联系电话 | | | | | |  | | 电子信箱 | | | | | | |  |
| 专业科室负责人评估 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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药物 | | | | | | | | | | 是 否 | | | | | | | | | |
| 评估意见 | | | | | | | | | | 同意立项 不同意立项 | | | | | | | | | |
| 科主任（签字） | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |