#### 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） |  |