**体外诊断试剂临床试验项目立项评估表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 诊断试剂名称 |  | 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 |  |
| 专业科室评估：  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．目前科室研究情况：  承担的与试验药物目标疾病相同的在研项目：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  6．主要研究者在研临床项目：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  评估意见：同意□  不同意□**→**请注明理由：  科室主任签字： 日期：  PI签字： 日期： | | | | | |
| 机构办公室评估：   1. 申办方是否具备相应的资格申报体外诊断试剂临床试验：是□，否□ 2. 临床研究资料是否齐全：是□，否□ 3. 临床科室是否能承担项目：是□，否□   机构办秘书签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |
| 机构负责人审核意见：  符合要求，同意提交伦理委员会审查。  机构办主任签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |