**体外诊断试剂临床试验立项审议表**

机构受理号： 送审日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 类别 | □第二类□第三类 |
| 申办者/CRO |  |
| 专业科室/PI |  |
| **以下由专业科室填写** | |
| 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：  承担的与试验试剂相同的在研项目：无**□**，1项**□**，2项**□**，3项**□**，3项以上**□**  6．主要研究者：科主任**□**，科副主任**□**，其他高级职称医师**□**  7．主要研究者在研临床试验项目数：无**□**，1项**□**，2项**□**，3项**□**，3项以上**□**  8. 主要研究者是否在药监局备案系统完成备案：是**□**，否**□**  评估意见： 同意**□**  不同意**□→**请注明理由：  专业组负责人签字： 主要研究者签字：  日期： 年 月 日 | |
| **以下由机构办公室填写** | |
| 审议意见：  □ 同意立项  □ 补充资料或修改资料后交机构办公室主任签字立项  □ 补充或修改资料后重新上会审核  □ 不予立项  签字： 年 月 日 | |