内蒙古医科大学附属医院临床试验项目立项审议表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表格编号：NYFY-LXSP-01-5 2021第（ ）号 | | | | | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | NMPA批件号 | |  | |
| 申办方名称 | |  | | | | 试验专业名称 | |  | |
| CRO | |  | | | |
| 企业涉外情况 | | 申办方  CRO  第三方实验室  其他：  无 | | | | | | | |
| 科室参与临床试验人员配置是否合理 | | | | | 是  否 | | | | |
| 科室设备条件是否符合试验要求 | | | | | 是  否 | | | | |
| 主要研究者是否具备三个临床试验经验 | | | | | 是  否 | | | | |
| 主要研究者在研临床试验项目数 | | | | | 个项目 | | | | |
| 与本试验药物目标疾病相同的在研项目数 | | | | | 个项目 | | | | |
| 是否同时承担不同申办方的相同品种项目 | | | | | 否  是， 个项目 | | | | |
| 主要研究者是否有充分的时间参加研究 | | | | | 是  否 | | | | |
| 目标研究人群的招募预期 | | | | | 能完成  困难  很困难 | | | | |
| 试验方案是否可行 | | | | | 是  否 | | | | |
| 是否需要进行第三方稽查 | | | | | 是  否  NA | | | | |
| 该试验单例价格为 | | | | | 同意  推荐价格， | | | | |
| 是否具备严重不良事件抢救的条件 | | | | | 是  否 | | | | |
| 应急预案处理预案是否完备 | | | | | 是  否 | | | | |
| 检验检查条件是否符合方案要求 | | | | | 是  否  NA | | | | |
| 检验检查流程是否通畅 | | | | | 是  否  NA | | | | |
| 标本采集是否需要提供耗材 | | | | | 是  否  NA | | | | |
| 标本采集地点 | | | | | 研究科室  检验检查科室  NA | | | | |
| 是否有特殊检查项目 | | | | | 是  否  NA | | | | |
| 特殊检验检查项目是否可操作 | | | | | 是  否  NA | | | | |
| 是否有受试者相关补助 | | | | | 是  否  NA | | | | |
| 是否需进行遗传办的申请 | | | | | 是  否  NA | | | | |
| 备注： | | | | | | | | | |
| 评估意见 | | | 同意立项 不同意立项 其他 | | | | | | |
| 会议时间 |  | | | 会议地点 | 机构办会议室 | | 评估人签字 | |  |
| 备案于机构2号楼5楼，各级药监部门、医院管理部门有权查阅 内蒙古医科大学附属医院药物临床试验机构2021年1月制 | | | | | | | | | |