F-QXJG-ZD-00105

**体外诊断试剂临床试验立项评估表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 注册分类 |  | 受试病种 |  |
| 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．是否能保证收集足够的研究样本：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：项目负责人签字： 年 月 日 |
| 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验机构办公室评估意见：1. 申办方是否具备相应的资格申报临床试验：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□

 器械机构办公室主任签字： 年 月 日 |
| 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验机构主任意见： 签字： 年 月 日 |

备注：一式3份（申办者、器械机构办、研究者文件夹各存1份）。