. 试验项目可行性评估意见

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 可行性分析 | | 评估意见 | | |
| 项目的相关情况 | 可行性因素 | 是 | 否 | 备注 |
| 是否完成了对属地监管部门的备案□。  试验目的与注册相关法规规定的试验评价内容一致□。 | 项目的合规性条件 | □ | □ | 机构办填写。 |
| 项目涉及的临床操作和技术为医院医务许可的诊疗技术□。 | □ | □ |
| 试验研究针对的适应症（病变），是本专业当前的常规诊疗病种□。  项目涉及的关键诊断: ， 关键治疗技术： 。 | 具备所需的技术能力 | □ | □ |  |
| 试验设计为: 病例研究的技术路线的复杂程度：高□ 中□ 低□ | 实施研究设计、控制方案违背的难度 | □ | □ |  |
| 拟分配的试验病例数： 。近半年收治的基本符合纳入/排除标准的患者数：约 例；估计患者接受试验邀请的可能性：高□ 中□ 低□。 | 患者资源足够、完成计划例数的难度 | □ | □ |  |
| 每例的随访次数： ，随访期共： 天。  估计受试患者对完成全部随访的依从性：高□ 中□ 低□。 | 完成完整的病例研究的难度 | □ | □ |  |
| 试验器械在针对的适应症治疗或诊断的先进性：高□ 较高□ 一般□。 | 患者接受试验药物、参与试验的意愿程度 | □ | □ |  |
| 方案和研究者手册所载的及同类已上市器械安全性信息提示的：  试验器械的AE/SAE的发生率：高□ 较高□ 一般□ 低□、严重程度：高□ 较高□ 一般□ 低□，器械缺陷发生的可能性：高□ 较高□ 一般□ 低□，  项目涉及的临床操的风险水平：高□ 中□ 低□ 不涉及□。 | 项目的风险水平 | □ | □ |  |
| 预期的严重不良事件包括: 。 | 救治能力和条件 | □ | □ |  |
| 试验研究程序/操作违背临床诊疗常规□。如有此情况，这种违背医院医务部门是允许的□；基于目前的医疗安全水平是可接受的□；基于伦理学的考虑是可接受的□。 | 特殊研究程序/操作的可接受程度 | □ | □ |  |
| 科室目前的在研试验项目数： （不包括已结束给药，且剩余访视的间隔≥1个月的在研项目）。 | 项目冲突情况 | □ | □ |  |
| 预承接项目的适应症与在研项目的相同□。 | □ | □ |
| 项目组需要配备：主要研究者 名，研究医生 名，研究护士 名，试验器械管理员 名，资料管理员 名，协调研究者 名，质量保证负责人 名；申办方配备：监查员 名，研究助理（CRC） 名。 | 人员配备情况 | □ | □ |  |
| 方案中的临床检测项目，我医院技术科室（影像、检验、超声、介入、内窥镜、心电图等）全部可以承担□，所用仪器设备条件符合方案的规定□。 | 临床检测、检查条件 | □ | □ |  |
| 试验器械的保存条件： ℃， ﹪(湿度)，避光□。科室的保存设施能满足这些要求□。 | 试验器械的保管条件 | □ | □ |  |
| 涉及的技术和管理人员不存在不可接受的经济利益冲突的情形 | 经济利益冲突 | □ | □ | 机构办+专业 |
| 专业组主任： 日期： 申办者/CRO代表： 日期： | | | | |