附件 5 立项审核表 （CTI-C-001.03-A05-V1.0）

**立项审核表**

**项目名称：**

**申办方：**

**ＰＩ：**  **所在科室：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 审核内容 | 情况说明(研究者团队填写) | 结论（机构办填写） |
| 1 | 主要研究者及其团队资质条件 | 主要研究者是否有资质：□是 □否  研究团队是否完成GCP培训：□是 □否 | □通过 □不通过 |
| 2 | 主要研究者及其团队同期承担项目数或者入组受试者例数是否合理 | 目前未完成随访试验项目数： 项；目前科室处于随访中的受试者例数 例 | □通过 □不通过 |
| 3 | 被授权的临床研究协调员是否具备相应资质 | 是否备案委托函、简历、GCP证书:□是 □否 □不适用 | □通过 □不通过 |
| 4 | 被授权委托检测单位是否具备相应资质 | 是否递交说明或承诺：□是 □否 □不适用 | □通过 □不通过 |
| 5 | 立项资料的合规性和完整性，评估本机构相关专业和研究者的条件和能力是否满足要求 | 是否递交说明或承诺：□是 □否 | □通过 □不通过 |
| 备注 |  | | |

主要研究者：

国家药物临床试验机构

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 审核人：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 日期：