

临床试验立项审查

项目名称：

临床试验机构：

申办方：

目 录

- 一. 项目概况
- 二. 试验方法
- 三. 知情同意
- 四. 物资保存
- 五. 提问环节



一、项目概况



1.1 概述

- 项目名称
- 试剂盒名称
- 试剂盒类别
- 试验机构：请列明所有参与单位及标明单位

机构名称	主要研究者	专业	备注（牵头单位标注※）



1.2 研究者基本情况

包括但不限于以下项目（未定研究者可不填写，终稿请删除，以下同）

➤ 职称：

➤ 职位：

➤ 在研项目及情况：

项目名称	项目情况	是否为主要研究者	备注



1.3 申办方基本情况

包括但不限于以下项目（终稿请删除）

名称、年收入、研发能力、产品数量、创新能力、合作单位（含研究机构和企业），最多2张幻灯。

是否接受聘请SMO单列说明



1.4 外单位试验参与人员资质

包括但不限于以下项目（终稿请删除）

CRA资质、SSU资质、项目管理人员资质

资质包括但不限于：学历、近3年高水平GCP结业证书（非申办方及申办方关联方证书）、近3年研究项目（尤其儿童临床试验项目情况）控制在3页



二、试验方法



2.1 试验方法概述

- 试验目的:
- 预期用途:



2.1 试验方法概述

- 方案设计

试验方法描述包括但不限于：单臂/双臂，盲法/开放标签，自身对照/随机对照，……



2.1 试验方法概述

- 对照品（包括但不限于以下项目）

	试验品	对照品
产品名称		
规格		
生产厂家		
是否上市		
对照产品选择依据		



2.2 样本管理

- 样本采集
 - 样本类型：
 - 是否使用新鲜样本：
- 样本例数



2.2 样本管理

- **样本处置**

包括但不限于：储存条件，离心方式、扩增方式、检出方式、剩余样本处理等



2.2 样本管理

- 入选标准



2.2 样本管理

- 排除标准



2.2 样本管理

- 剔除标准，如有，请完善



2.3 研究周期

- 计划进度



2.3 研究周期

- 研究流程（图）



三、知情同意



3.1 知情同意

（是否免知情。

免知情：请说明免知情同意书理由，注：免知情是指整个试验过程中均不存在受试者招募情况，请谨慎考虑！

不免请：说明包括但不限于

- 介绍受试者可能有的风险和不适
- 介绍研究对受试者或其他人可能带来的好处
- 药品及检查项目费用负担情况
- 项目采血量
- 说明如发生超过最低限度风险以上损伤的补偿/赔偿和医疗
- 说明可鉴定受试者的记录的保密范围
- 介绍有没有对受试者有利的其他程序或疗程
- 有疑问或问题与谁联系
- ……)



3.2 儿童知情同意

(请确认有无儿童知情同意模板并附上)



四、物资保存



4.1 物资保存

说明包括但不限于

- 试验试剂盒、物资储存及转运条件
- 向专业或机构提供仪器、设备情况（需签署补充协议）
- 试验中涉及试剂盒、物资管理常见问题
- 提供试剂盒外包装照片（清晰）



五、提问环节



问题记录（以下内容无需填写）：

1.

