**临床试验项目实施细节说明**

填表人： 填表单位： 填表日期：

**以下内容为机构立项和质量管理的依据，请认真填写（所选项用描黑●或■表示），谢谢！**

**第一部分：****申办方/CRO的基本信息**

**Q1：**项目名称：

**Q2：**申办方/CRO等项目合作方名称：（可多选）

○ 申办者：

○ CRO：

○ 分析检测（中心实验室）：

○ 统计分析公司：

**Q3：**与本机构签署合同的主体为：

○ 申办者

○ CRO（需提供“申办方委托书”和申办方的“赔偿责任承诺书”）

○ 申办方、CRO和机构的三方协议

**Q4:** 是否需要获得人类遗传办批件？

○ 是（请答**Q5**）（项目合作任一一方有外资背景的需要选择“是”）

○ 否（请跳转答**Q6**）

**Q5：**申请人类遗传办批件主体（具体可参考人类遗传资源管理办公室相关文件）

○ 申办方

○ CRO

○ 组长单位

○ 本机构

**第二部分：受试者相关**

**Q6：**是否使用电子CRF？

○ 是（系统名称\_ /是否提供电脑或输入工具：□是 □否）

○ 否

**Q7：**是否使用IVRS/IWRS？

○ 是（系统名称\_ /是否提供电脑或输入工具：□是 □否）

○ 否

**Q8：**申办方研究药物及对照药物提供途径是

○ 全部免费提供

○ 由研究者常规开具后，报销费用

○ 两者兼有：请列明本院常规提供药物：

**Q9:** 是否要求受试者使用电子设备，如使用掌上电脑或者Pad填写电子日记，电子问卷等？

○ 是（电子设备名称 ）

○ 否

**第三部分：检测相关**

**Q10：**是否有临床常规检测项目送中心实验室？

○ 是**（送检实验室名称 ）**

○ 否（请跳转答**Q12**）

**Q11**：送检项目为（报告回复时间为抽取标本后 小时）

○ 血常规

○ 生化常规

○ 尿常规

○ 其它：请补充 ：

**Q12：**是否有其他标本送中心实验室检测？

1. □ 组织标本：切片数 蜡块大小 ；报告回复时间为送出标本后 工作日/ 天
2. □ PK/PD标本：共抽血 ml
3. □ 探索性试验：共抽血： ml
4. □ 基因检测标本：
5. □ 否

**Q13:**是否使用并提供专用心电图仪？

○ 是（请答**Q14**）

○ 否（请跳转答**Q15**）

**Q14：**专用心电图仪检测结果是否通过网络传输？

○ 是，由申办方保存源数据（研究中心获取报告方式：□纸质（热敏）□纸质（可永久保存件） □ 电子报告）

○ 否，源数据由研究中心保存

**Q15：**是否采用中心影像学评价？

○ 是（请答**Q16**）

○ 否（请跳转答**Q17**）

**Q16**：报告回复时间：检查后 工作日/ 天

**Q17：**是否需要等中心影像学评价结果决定下一步治疗？

○ 是

○ 否，根据本院影像结果判断

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **以下由机构办公室审查，与立项相关，请务必认真阅读！** | | | 根据项目选择 | | |
| Y | N | NA |
| 1 | 资深PI项目团队人员不足 | 下级医生承担过多项目，难以保证质量的 | □ | □ | □ |
| 2 | 新PI | 必要时与机构面谈 | □ | □ | □ |
| 3 | 合作不多的企业 | 企业提供资质证明和相关介绍，必要时与机构面谈 | □ | □ | □ |
| 4 | 项目监查力度不够的 | 不整改前期项目问题，不予立项 | □ | □ | □ |
| 5 | 潜在涉及慈善供药的 | 合同或方案中说明后续给药的方式、责任、劳务费用等 | □ | □ | □ |
| 6 | 如涉及复杂合同的（项目合同原则使用本机构通用模板） | 提前交合同草稿审阅 | □ | □ | □ |