**附件3：**

**药物临床试验风险评估表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | |
| 申办者 | | |  | | | | | |
| CRO | | |  | | | | | |
| 主要研究者 | | |  | 专业组 | |  | | |
| 注册分类 | | | 化学药物 类 生物制品 类  中药 类 其他 | | | | | |
| 试验分期 | | | Ⅰ Ⅱ Ⅲ Ⅳ 生物等效 其他\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| 1、立项必备条件 | | | | | | | | |
| 序号 | 评估内容 | | | | 是 | | 否 | 备注 |
| 1.1 | 专业科室意见：同意承接 | | | |  | |  |  |
| 1.2 | 申办者临床试验申请资质：有NMPA通知书 | | | |  | |  |  |
| 1.3 | 研究者已获知既往研究的数据，包括临床前研究以及临床研究数据 | | | |  | |  |  |
| 1.4 | 主要研究者熟知研究方案以及知情同意书内容 | | | |  | |  |  |
| 1.5 | 本机构有资质承接该类项目 | | | |  | |  |  |
| 1.6 | 主要研究者有资质承接该项目，研究团队人员是否有充足的能力承接该项目 | | | |  | |  |  |
| 1.7 | 承担专业科室场地：床位数、设施设备能满足项目承接 | | | |  | |  |  |
| 1.8 | 检验科、影像科等辅助科室满足临床试验需求 | | | |  | |  |  |
| 2、不得出现以下情形之一，否则不予以立项 | | | | | | | | |
| 序号 | 评估内容 | | | | 是 | | 否 | 备注 |
| 2.1 | 违反法律、法规及规章的相关规定。 | | | |  | |  |  |
| 2.2 | 违背伦理原则或科研诚信原则。 | | | |  | |  |  |
| 2.3 | 试验前期准备不足，临床试验时机尚不成熟。 | | | |  | |  |  |
| 2.4 | 相关药品、医疗器械可能存在质量缺陷。 | | | |  | |  |  |
| 2.5 | 临床试验的安全风险超出可控范围。 | | | |  | |  |  |
| 2.6 | 主要研究者与研究结果有直接利益关系。 | | | |  | |  |  |
| 2.7 | 可能存在商业贿赂或其他不当利益关系。 | | | |  | |  |  |
| 2.8 | 可能侵犯他人知识产权。 | | | |  | |  |  |
| 2.9 | 依据法律法规、国家有关规定应当禁止研究的其他情形。 | | | |  | |  |  |
| **风险评估结果** | | **针对以上内容进行立项风险评估：**  基本符合立项要求  不符合立项要求 不符合原因：  主要研究者： 日期： 年 月 日 | | | | | | |

注：必须同时满足1、2方可立项。如不符合立项要求，需注明不满足的条件。