**药物临床试验可行性调查问卷（科室）**

**研究标题**：

|  |
| --- |
| 科室： 专业负责人： |
| 拟承接项目的主要研究者： 联系电话： |

1. 科室目前承接临床试验项目数量 ，正在实施开展的临床试验项目数量 。

2. 是否有同病种临床试验项目开展？

□是 项目名称：

□否

3. 针对方案入排标准的规定，符合要求的病源数大概 /年 。

4. 针对方案规定，相关流程及检查在医院及科室是否能满足要求，是否符合诊疗常规？

□是

□否 请描述：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. 科室参与讨论项目是否承接的人员有哪些（至少三人以上）？

姓名

6. 是否有意向承接该项目？

□是

□否 请说明理由：

7. 主要研究者是否经过国家级GCP培训并获取证书？

□是 培训时间： □否

8. 是否与申办方/CRO公司沟通科室观察费问题？

□是 初步科室观察费 元/例 。

□否 意向科室观察费 元/例 。

9. 其他问题/意见？

填表人签名： 日期：

**药物临床试验可行性调查问卷（申办方/CRO）**

**研究标题**：

|  |
| --- |
| 申办方： 联系人： 联系电话： |
| C R O： 联系人： 联系电话： |

**基本信息**

1. 是否有NMPA批准的临床试验批件或受理通知函？

□是 批件号： □否

药物临床试验注册分类？

□化学药品 □中药、天然药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品

药物临床试验项目类别？

□药物 期 □课题 编号： □其他

2. 前期临床研究是否已完成？

□是 结果：

□否 原因：

3. 是否为多中心临床研究？

□是 组长单位： 组长单位伦理批件：

□否

4. 药物是否免费？

□免费 □优惠价 □自费

5. 目前为筛选中心还是增加中心？

□筛选中心 计划召开方案讨论会时间：

□增加中心 项目进展情况及增加中心的原因：

6. 是否已与科室进行初步洽谈？□是 洽谈意见： □否

如有意向承接，计划安排本中心病例数？

7. 对主要研究者及科室是否有特殊要求？

8. 研究者劳务费是多少（不含机构管理费等其他费用）？ 元/例

9. 监查员是否相对固定且有监查计划？□是 □否

10. 本中心要求配备CRC，是否能满足要求？□是 □否

如能满足，能否接受本研究机构推荐的驻地CRC？□是 □否

11. 该项目是否有特殊检查要求？

□是 具体检查名称： □否

12. 该项目标本是否需要外送，具体要求是什么？

□是 具体要求： □否

13. 标本外送的检测单位是否符合国家规定的要求？

□是 检测单位名称： □否

14. 是否有购买保险？

□是 保险对象、类别及额度： □否

填表人签名：＿＿＿＿＿＿＿＿ 日期：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿