**体外诊断试剂临床试验信息简表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | | |
| 方案编号 |  | | | |
| 体外诊断  试剂种类 | □ 第二类  □ 第三类 | 试验分类 | □ 新研制体外诊断试剂  □ 已有同品种批准上市产品  □ 变更申请  □ 进口注册产品 | |
| 受试病种 |  | | | |
| 试验起止时间 |  | | | |
| 申办方/CRO |  | | | |
| 地址 |  | | | |
| 试验材料 | □免费赠送 □优惠价 □正常购买 | | | |
| 组长单位 |  | | PI |  |
| 参  加  单  位 |  | | PI |  |
|  | | PI |  |
|  | | PI |  |
|  | | PI |  |
|  | | PI |  |
|  |  | | PI |  |
| 申办方  联系人 | 监查员： | 联系方式 | 电话：  邮箱： | |
| 项目经理： | 电话：  邮箱： | |