**体外诊断试剂临床试验申请审批表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 填表日期（申办方填） |  | | 受理号（机构填） |  | |
| 试验名称 |  | | | | |
| 方案编号 |  | | | | |
| 诊断试剂名称 |  | | 型号/规格 |  | |
| 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 | |
| 临床试验批件 |  | | | | |
| 申办方/CRO |  | | | | |  |
| 地址 |  | | | | |  |
| 联系人及电话 |  | | | | |  |
| 试验组长单位 |  | | 主要研究者 |  | |
| 本机构科室 |  | PI |  | 承担病例数 |  |
| 1.是否能保证招募足够的受试人群： 是□，否□  2.研究者是否具备足够的试验时间： 是□，否□  3.是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□  4.研究团队人员是否能满足该临床试验的顺利开展与进行：是□，否□  5.科室是否使用过同类诊断试剂：是□，否□  6.主要研究者在研项目： 项  主要研究者签字： 日期： 年 月 日 | | | | | |
| 临床试验机构办公室主任签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |