**梧州市工人医院体外诊断试剂临床试验立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 受理日期（机构填） |  | 受理编号（机构填） |  |
| 申办方 |  |
| CRO公司 |  |
| 监查员姓名/电话/邮箱 |  |
| 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 | 诊断试剂种类 | □第二类□第三类 |
| 诊断试剂名称和生产厂家 |  |
| 对照试剂名称和生产厂家 |  |
| 第三方试剂名称和生产厂家 |  |
| 组长单位 |  |
| 申请科室 |  |
| 专业组负责人 |  | 项目负责人（PI） |  |
| PI指定联系人姓名/电话 |  |
| 项目计划总例数 |  | 本中心承担例数 |  |
| 本科室研究目标的标本量 | 约 份/天 |
| 科室是否有目标试验相关的设备 | □是□是，部分由申办方提供□否，全部由申办方提供 |
| 科室意见： 口 同意 口 不同意专业组负责人签名： 日期： |
| **主要研究者声明：**已审阅申办方提供的临床试验前相关资料，同意在本专业组进行临床试验。  签名： 日期：  |

|  |
| --- |
| 申请体外诊断试剂临床试验需准备的资料（备注：相关材料如有请在空格里打“√”） |
| 1 | 国家药品监督管理局批文（如适用） |  | 8 | 组长单位伦理批件（若有） |  |
| 2 | 研究者手册 |  | 9 | 产品行业标准 |  |
| 3 | 临床试验方案 |  | 10 | 知情同意书（或免除知情的申请书） |  |
| 4 | 试验数据记录表 |  | 11 | 申办方、CRO公司资质、申办方给CRO委托书 |  |
| 5 | 产品质量检测报告/自测报告 |  | 12 | 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明 |  |
| 6 | 产品说明书 |  | 13 | CRA的委托书、GCP证书/简历/身份证复印件 |  |
| 7 | 研究者简历、资质证明及GCP培训证明 |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 临床试验参加人员 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 是否参加GCP培训 | 在研的临床试验项目数 |
|  |  | 口是 口否 | 项 |
|  |  | 口是 口否 | 项 |
|  |  | 口是 口否 | 项 |
|  |  | 口是 口否 | 项 |
|  |  | 口是 口否 | 项 |
|  |  | 口是 口否 | 项 |
|  |  | 口是 口否 | 项 |
|  |  | 口是 口否 | 项 |
|  |  | 口是 口否 | 项 |