附件4：

**体外诊断试剂临床试验信息简表**

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | | | |
| 申办单位 ： | | | | | | | | | |
| 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 |  | | 拟完成例数 | | | | |  | |
| 承担科室 |  | | 主要研究者（PI） | | | | |  | |
| PI手机号 |  | | Email： | | | | |  | |
| 试验材料 | □免费提供 □其它： | | | | | | | | |
| 牵头单位 |  | | | | | | PI | |  |
| 参加单位 |  | | | | | | PI | |  |
|  | | | | | | PI | |  |
|  | | | | | | PI | |  |
|  | | | | | | PI | |  |
| 申办单位 联系人 | 监查员： | | | 联系方式 | | 电话：  邮箱： | | | |
| 项目经理： | | | 电话：  邮箱： | | | |
| 联系人变更情况 | 姓名： | 日期： | | | | 电话：  邮箱： | | | |
| 联系人变更情况 | 姓名： | 日期： | | | | 电话：  邮箱： | | | |
| 联系人变更情况 | 姓名： | 日期： | | | | 电话：  邮箱： | | | |