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： |