**广西壮族自治区人民医院 体外诊断试剂临床试验立项表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | |
| 诊断试剂类别 | 境内第二类□； 境内第三类□； 进口第二类□； 进口第三类□ | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| 联系人、公司电话 |  | | | | |
| CRO公司 |  | | | | |
| CRO公司联系人 |  | | 公司电话、手机 |  | |
| 方案设计总例数 |  | | 参加单位数 |  | |
| 本机构承担科室 |  | 主要研究者 |  | 联系手机 |  |
| 承担病例数 |  | 试验开始  日期 |  | 试验结束  日期 |  |
| 申办者或CRO需递交的临床试验资料： | 1. 注册类临床试验项目委托书 2. 主要研究者简历及研究者分工、签名样张 3. 临床试验方案（版本号，日期） 4. 产品注册检验报告、自检报告（报告日期） 5. 试验/对照/第三方体外诊断试剂的使用说明书（版本号，日期） 6. 产品标准、产品技术要求（版本号，日期） 7. 试验数据相关记录表、汇总表 8. 申办者/CRO/测序公司的资质证明、委托书 9. 知情同意书或知情同意的豁免申请 10. 申办者提交有关资料真实性自我保证声明（版本日期） 11. 其他需要提交的资料 | | | | |
| 申办方/CRO公司意见：  我公司申请本临床试验在 专业进行，请主要研究者和机构办公室审核相关项目资料。  CRA签名： 日期：20 年 月 日 | | | | | |
| 专业审核意见：  本人已按照GCP以及我院有关SOP的要求，认真审阅了上述资料，现向药物临床试验机构办公室提出申请，请审阅上述资料并批准同意我作为项目负责人承接该试验项目。  项目负责人签名： 日期： 年 月 日 | | | | | |
| 临床试验机构办公室审批意见：  我办公室已审阅本项临床试验的全套资料，申办者提供的材料齐全，符合我院临床试验实施要求，同意立项。  机构办公室管理员签名： 办公室副主任签名： 日期： 年 月 日 | | | | | |