**附件6：**

**广西壮族自治区胸科医院体外诊断试剂临床试验项目立项申请表**

|  |
| --- |
| **临床试验信息** |
| 项目名称 |  |
| 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 | □第一类□第二类□第三类 |
| 试验总例数 |  | 本中心计划承担例数 |  |
| 试验期限 |  |
| 申办者 |  | CRO |  |
| 组长单位 |  | 组长单位PI |  |
| **专业科室信息** |
| 承担科室 |  | 专业PI |  | PI职称 |  |
| 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设备 | □是□是，部分由申办方提供□否，全部由申办方提供 |
| PI是否参加过GCP培训 | □是 □否 | PI在研的临床试验项目数（入组阶段） | 项 |
| 研究团队成员 |
| 姓名 | 职称 | 角色分工 | GCP培训时间 | 联系方式 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 角色分工：1.主要研究者；2.研究者；3.体外诊断试剂管理员；4.研究护士；5.质控人员；6.其他，请描述。 |
|  **机构审核** （过程见OA工作流）   **机构办主任签字：** **日期：** |