**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：** | | | | | | | | |